SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 68

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 22 marzo 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità interregionale di bacino della Basilicata

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della salute

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 13 febbraio 2017, n. **31**.

Regolamento recante individuazione degli interventi esclusi dall'autorizzazione paesaggistica o sottoposti a procedura autorizzatoria semplificata.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni e in particolare gli articoli 14 e seguenti e l'articolo 17-*bis*;

Visto l'articolo 12, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106, come modificato dall'articolo 25, comma 2, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, il quale dispone che con regolamento da emanare ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono dettate disposizioni modificative e integrative al regolamento di cui all'articolo 146, comma 9, quarto periodo, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, al fine di ampliare e precisare le ipotesi di interventi di lieve entità, operare ulteriori semplificazioni procedimentali nonché individuare le tipologie di interventi non soggetti ad autorizzazione paesaggistica e quelle che possono essere regolate attraverso accordi di collaborazione tra il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, le regioni e gli enti locali, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, recante codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'articolo 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, recante testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 luglio 2010, n. 139, recante procedimento semplificato di autorizzazione paesaggistica per gli interventi di lieve entità, a norma dell'articolo 146, comma 9, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 15 giugno 2016;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, in data 7 luglio 2016;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi, nell'adunanza del 30 agosto 2016;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 gennaio 2017;

Sulla proposta del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo;

EMANA
il seguente regolamento:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Definizioni

1. Nel testo e negli Allegati «A», «B», «C» e «D» che costituiscono parte integrante del presente decreto:

a) «Codice» è il Codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni;

b) «Ministero» è il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

c) «amministrazione procedente» è la regione, ovvero l'ente delegato al rilascio dell'autorizzazione paesaggistica;

d) «Soprintendenza» è l'ufficio periferico del Ministero competente al rilascio dei pareri in materia di autorizzazioni paesaggistiche;

e) «accordi di collaborazione» sono gli accordi stipulati tra il Ministero, la regione e gli enti locali di cui all'articolo 25 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164;

f) «vincolo paesaggistico» è quello imposto ai sensi degli articoli 140, 141 e 143 del Codice o delle previgenti norme, ovvero quello previsto dall'articolo 142 del Codice.

Art. 2.

Interventi ed opere non soggetti ad autorizzazione paesaggistica

1. Non sono soggetti ad autorizzazione paesaggistica gli interventi e le opere di cui all'Allegato «A» nonché quelli di cui all'articolo 4.

Art. 3.

Interventi ed opere di lieve entità soggetti a procedimento autorizzatorio semplificato

1. Sono soggetti al procedimento autorizzatorio semplificato di cui al Capo II gli interventi ed opere di lieve entità elencati nell'Allegato «B».

Art. 4.

Esonero dall'obbligo di autorizzazione paesaggistica per particolari categorie di interventi

1. Qualora nel provvedimento di vincolo, ovvero nel piano paesaggistico, siano contenute le specifiche prescrizioni d'uso intese ad assicurare la conservazione e la tutela del bene paesaggistico, le seguenti categorie di interventi ed opere sono esonerate dall'obbligo di autorizzazione paesaggistica semplificata:

a) gli interventi e le opere di cui alle voci A.2, ultimo periodo, A.5, A.7, A.13 e A.14 dell'Allegato «A», sottoposti al procedimento autorizzatorio semplificato in base al combinato disposto delle corrispondenti voci degli Allegati «A» e «B» nel caso in cui riguardino aree o immobili vincolati ai sensi dell'articolo 136, comma 1, del Codice, lettere *a)*, *b)* e *c)*, limitatamente, per quest'ultima, agli immobili di interesse storico-architettonico o storico-testimoniale, ivi compresa l'edilizia rurale tradizionale, isolati o ricompresi nei centri o nuclei storici;

b) gli interventi e le opere di cui alle voci B.6, B.13, B.26 e B.36.

2. La regione e il Ministero danno adeguata pubblicità sui rispettivi siti istituzionali della riscontrata condizione di esonero dall'obbligo di cui al comma 1. L'esonero decorre dalla data di pubblicazione del relativo avviso sui siti istituzionali.

3. Nelle regioni nelle quali sono stati stipulati gli accordi di collaborazione tra il Ministero, la regione e gli enti locali di cui all'articolo 12, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106, come modificato dall'articolo 25, comma 2, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, nell'ambito territoriale di efficacia degli accordi medesimi, sono esonerati dall'obbligo di autorizzazione paesaggistica semplificata gli interventi di cui alle voci B.6, B.13, B.26 e B.36 dell'Allegato «B».

4. Sono fatti salvi in ogni caso gli specifici accordi di collaborazione già intervenuti tra Ministero e singole regioni, stipulati ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

Art. 5.

Disposizioni specificative degli interventi

1. Ferma restando l'applicazione del presente decreto in ogni sua parte fin dalla sua entrata in vigore, i piani paesaggistici di cui agli articoli 135 e 143 del Codice possono dettare direttive o disposizioni per la specificazione, ad opera degli strumenti urbanistici locali, in sede di adeguamento ai piani paesaggistici stessi, delle corrette metodologie di realizzazione degli interventi di cui all'Allegato «A».

Art. 6.

Procedimento e contenuti precettivi per la stipula degli accordi di collaborazione

1. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto il Ministro, con proprio decreto, previa intesa in sede di conferenza unificata, approva le regole tecniche e di indirizzo di carattere generale relative alla struttura e ai contenuti precettivi degli accordi di collaborazione tra il Ministero, le singole regioni e gli enti locali di cui all'articolo 12 del decreto-legge n. 83 del 2014, e successive modificazioni.

2. Sugli schemi di accordi, predisposti d'intesa dal Ministero, dalla regione interessata e dall'ANCI regionale, è acquisito il parere obbligatorio dell'Osservatorio nazionale del paesaggio che ne verifica la conformità al Codice, al presente decreto e alle regole tecniche e di indirizzo di carattere generale di cui al comma 1. Il Ministro può altresì richiedere il parere del Consiglio superiore dei beni culturali e paesaggistici.

Capo II

PROCEDIMENTO AUTORIZZATORIO SEMPLIFICATO

Art. 7.

Procedimento autorizzatorio semplificato per il rinnovo di autorizzazioni paesaggistiche

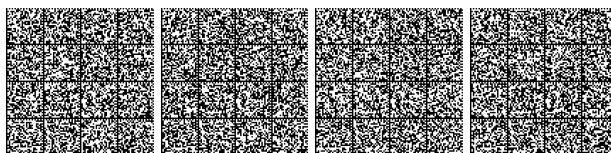
1. Oltre agli interventi di lieve entità indicati nell'elenco di cui all'Allegato «B», sono assoggettate a procedimento semplificato di autorizzazione paesaggistica le istanze di rinnovo di autorizzazioni paesaggistiche, anche rilasciate ai sensi dell'articolo 146 del Codice, scadute da non più di un anno e relative ad interventi in tutto o in parte non eseguiti, a condizione che il progetto risulti conforme a quanto in precedenza autorizzato e alle specifiche prescrizioni di tutela eventualmente sopravvenute.

2. Qualora con l'istanza di rinnovo siano chieste anche variazioni progettuali che comportino interventi di non lieve entità, si applica il procedimento autorizzatorio ordinario di cui all'articolo 146 del Codice.

3. L'istanza di rinnovo non è corredata dalla relazione paesaggistica semplificata nei casi in cui non siano richieste variazioni progettuali e non siano sopravvenute specifiche prescrizioni di tutela. Alle autorizzazioni rinnovate si applica la disposizione di cui all'articolo 146, comma 4, del Codice, con riferimento alla conclusione dei lavori entro e non oltre l'anno successivo la scadenza del quinquennio di efficacia della nuova autorizzazione.

Art. 8.

Semplificazione documentale

1. L'istanza di autorizzazione paesaggistica relativa agli interventi di lieve entità è compilata — anche in modalità telematica — secondo il modello semplificato di cui all'Allegato «C» ed è corredata da una relazione paesaggistica semplificata, redatta da un tecnico abilitato, nelle forme di cui all'Allegato «D». Nella relazione sono

indicati i contenuti precettivi della disciplina paesaggistica vigente nell'area, è descritto lo stato attuale dell'area interessata dall'intervento, è attestata la conformità del progetto alle specifiche prescrizioni d'uso dei beni paesaggistici, se esistenti, è descritta la compatibilità del progetto stesso con i valori paesaggistici che qualificano il contesto di riferimento e sono altresì indicate le eventuali misure di inserimento paesaggistico previste.

2. Alle autorizzazioni semplificate non si applicano le disposizioni del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 25 del 31 gennaio 2006, recante l'individuazione della documentazione necessaria alla verifica della compatibilità paesaggistica degli interventi proposti.

3. Per gli interventi di lieve entità che riguardano immobili vincolati ai sensi dell'articolo 136, comma 1, del Codice medesimo, lettere *a)*, *b)* e *c)*, limitatamente, per quest'ultima agli immobili di interesse storico-architettonico o storico-testimoniale, ivi compresa l'edilizia rurale tradizionale, isolati o ricompresi nei centri o nuclei storici, la relazione paesaggistica di cui al comma 1 deve contenere altresì specifici riferimenti ai valori storico-culturali ed estetico-percettivi che caratterizzano l'area interessata dall'intervento e il contesto paesaggistico di riferimento.

4. Alla presentazione della domanda di autorizzazione paesaggistica semplificata si applicano le vigenti disposizioni in materia di amministrazione digitale.

Art. 9.

Concentrazione procedimentale e presentazione dell'istanza di autorizzazione paesaggistica semplificata

1. Fatti salvi i casi di cui al comma 2, l'istanza di autorizzazione paesaggistica e la relativa documentazione sono presentate allo sportello unico per l'edilizia (SUE) di cui all'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, recante testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia, secondo le modalità ivi indicate, qualora siano riferite ad interventi edilizi ai sensi del medesimo decreto del Presidente della Repubblica n. 380 del 2001, ovvero, nelle more della costituzione del SUE, all'ufficio comunale competente per le attività edilizie.

2. Nei casi in cui l'istanza di autorizzazione paesaggistica sia riferita ad interventi che rientrano nell'ambito di applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, la domanda e la relativa documentazione sono presentate allo sportello unico per le attività produttive (SUAP).

3. In tutti gli altri casi, la richiesta di autorizzazione paesaggistica è presentata all'amministrazione procedente.

Art. 10.

Termine per la conclusione del procedimento

1. Il procedimento autorizzatorio semplificato si conclude con un provvedimento, adottato entro il termine tassativo di sessanta giorni dal ricevimento della domanda da parte dell'amministrazione procedente, che è immediatamente comunicato al richiedente.

Art. 11.

Semplificazioni procedimentali

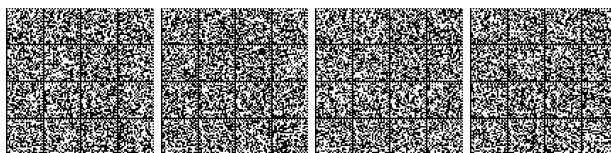
1. L'amministrazione procedente, ricevuta l'istanza, verifica preliminarmente se l'intervento non rientri nelle fattispecie escluse dall'autorizzazione paesaggistica di cui all'Allegato «A», ovvero all'articolo 149 del Codice, oppure se sia assoggettato al regime autorizzatorio ordinario, di cui all'articolo 146 del Codice. In tali casi comunica ai soggetti di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 9, ovvero al richiedente, ove non trovi applicazione il comma 2, che l'intervento non è soggetto ad autorizzazione o necessita di autorizzazione ordinaria.

2. Ove l'intervento o le opere richiedano uno o più atti di assenso comunque denominati, ulteriori all'autorizzazione paesaggistica semplificata e al titolo abilitativo edilizio, i soggetti di cui all'articolo 9 indicono la conferenza di servizi, ai sensi degli articoli 14 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241. In tal caso, i termini previsti per le amministrazioni preposte alla tutela paesaggistica e dei beni culturali sono dimezzati.

3. L'amministrazione procedente valuta la conformità dell'intervento o dell'opera alle prescrizioni d'uso, ove presenti, contenute nel provvedimento di vincolo o nel piano paesaggistico, anche solo adottato, ai sensi del Codice, nonché, eventualmente, la sua compatibilità con i valori paesaggistici che qualificano il contesto di riferimento.

4. Ove non trovi applicazione il comma 2, si applicano le disposizioni di cui ai commi 5, 6 e 7.

5. L'amministrazione procedente richiede all'interessato, ove occorrano, in un'unica volta, entro dieci giorni dal ricevimento dell'istanza, gli ulteriori documenti e chiarimenti strettamente indispensabili, che sono inviati in via telematica entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della richiesta. Il procedimento resta sospeso fino alla scadenza del termine assegnato o alla ricezione della documentazione integrativa richiesta. Decorso inutilmente il termine assegnato, l'istanza è dichiarata improcedibile. Entro il termine tassativo di venti giorni dal ricevimento dell'istanza ovvero, in caso di richiesta di integrazione documentale, dal ricevimento dell'ulteriore documentazione richiesta, l'amministrazione procedente trasmette alla Soprintendenza per via telematica, anche fornendo ove possibile le credenziali per l'accesso telematico agli atti e ai documenti necessari ai fini dell'istruttoria, una motivata proposta di accoglimento, unitamente alla domanda ed alla documentazione in suo possesso. Se anche la valutazione del Soprintendente è positiva, questi, entro il termine tassativo di venti giorni dal ricevimento della proposta, esprime il proprio parere vincolante, per via telematica, all'amministrazione procedente, la quale adotta il provvedimento nei dieci giorni successivi.

6. In caso di esito negativo della valutazione di cui al comma 3, l'amministrazione procedente, entro dieci giorni dal ricevimento della richiesta, ne dà comunicazione all'interessato, comunicando contestualmente i motivi che ostano all'accoglimento dell'istanza e le modifiche indispensabili affinché sia formulata la proposta di accoglimento. Con la comunicazione è sospeso il termine del procedimento ed è assegnato il termine di quindici giorni all'interessato entro il quale presentare le proprie osservazioni

e il progetto adeguato. Ove, esaminate le osservazioni o gli adeguamenti progettuali presentati persistano i motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza, l'amministrazione competente al rilascio dell'autorizzazione paesaggistica, entro venti giorni, rigetta motivatamente l'istanza, con particolare riguardo alla non accoglibilità delle osservazioni o alla persistente incompatibilità paesaggistica del progetto adeguato e ne dà comunicazione al richiedente.

7. In caso di valutazione negativa della proposta di accoglimento formulata dall'amministrazione procedente, il Soprintendente comunica per via telematica al richiedente, entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della proposta, i motivi che ostano all'accoglimento dell'istanza e della proposta dell'amministrazione procedente, specificandoli in modo dettagliato, ed indica contestualmente le modifiche indispensabili per la valutazione positiva del progetto, a meno che quest'ultimo risulti incompatibile con i valori paesaggistici che qualificano il contesto di riferimento ovvero contrastanti con le prescrizioni d'uso eventualmente presenti e di ciò venga data idonea ed adeguata motivazione. Con la comunicazione è sospeso il termine del procedimento ed è assegnato al richiedente un termine di quindici giorni entro il quale presentare le proprie osservazioni e il progetto adeguato. Decorso il termine assegnato, la Soprintendenza, ove ne ricorrano i presupposti, entro il termine di venti giorni adotta il provvedimento motivato di diniego fornendo specifica motivazione, con particolare riguardo alla non accoglibilità delle osservazioni o alla persistente incompatibilità del progetto adeguato con la tutela dei beni vincolati e ne dà contestualmente comunicazione all'autorità procedente.

8. Il parere del Soprintendente è obbligatorio e non vincolante e deve essere reso entro venti giorni dal ricevimento della proposta quando l'area interessata dall'intervento di lieve entità sia assoggettata a specifiche prescrizioni d'uso nel piano paesaggistico approvato ai sensi del Codice o nel provvedimento di imposizione del vincolo o negli atti di integrazione del contenuto precettivo del vincolo stesso adottati ai sensi dell'articolo 141-*bis* del Codice.

9. In caso di mancata espressione del parere vincolante del Soprintendente nei tempi previsti dal comma 5, si forma il silenzio assenso ai sensi dell'articolo 17-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni e l'amministrazione procedente provvede al rilascio dell'autorizzazione paesaggistica.

10. Nel procedimento autorizzatorio semplificato non è obbligatorio il parere delle Commissioni locali per il paesaggio, salvo quanto diversamente disposto dalle leggi regionali.

11. L'articolo 146, comma 4, del Codice si applica anche alle autorizzazioni paesaggistiche semplificate.

Art. 12.

Semplificazione organizzativa

1. Al fine di assicurare il sollecito esame delle istanze di autorizzazione semplificata presso ciascuna Soprintendenza sono individuati uno o più funzionari responsabili dei relativi procedimenti.

2. Le regioni, con autonomi atti normativi o di indirizzo, promuovono le iniziative organizzative da adottarsi dalle amministrazioni competenti al rilascio delle autorizzazioni paesaggistiche, in particolare per quanto concerne l'individuazione del responsabile dei procedimenti autorizzatori paesaggistici.

Art. 13.

Efficacia immediata delle disposizioni in tema di autorizzazioni semplificate

1. Ai sensi dell'articolo 131, comma 3, del Codice le disposizioni del presente decreto trovano immediata applicazione nelle regioni a statuto ordinario.

2. In ragione dell'attinenza delle disposizioni del presente decreto alla tutela del paesaggio, ai livelli essenziali delle prestazioni amministrative, di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera *m)*, della Costituzione, nonché della natura di grande riforma economico sociale del Codice e delle norme di semplificazione procedimentale previste in esso e nel decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, le regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano adeguano la propria legislazione ai sensi dei rispettivi statuti speciali e delle relative norme di attuazione. Sino al predetto adeguamento trovano applicazione le disposizioni regionali vigenti.

3. L'esonero dall'obbligo di autorizzazione delle categorie di opere e di interventi di cui all'Allegato «A» si applica immediatamente in tutto il territorio nazionale, fermo restando il rispetto delle competenze delle Regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dei rispettivi statuti speciali e delle relative norme di attuazione.

Capo III

NORME FINALI

Art. 14.

Prevalenza del regolamento di delegificazione e rapporti con gli strumenti di pianificazione

1. L'esclusione dell'autorizzazione paesaggistica per gli interventi di cui all'Allegato «A» prevale su eventuali disposizioni contrastanti, quanto al regime abilitativo degli interventi, contenute nei piani paesaggistici o negli strumenti di pianificazione ad essi adeguati. Sono fatte salve le specifiche prescrizioni d'uso dei beni paesaggistici dettate ai sensi degli articoli 140, 141 e 143, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, del Codice.

Art. 15.

Rinvio a normative di settore

1. L'esclusione dall'obbligo di autorizzazione paesaggistica degli interventi di cui all'Allegato «A» non produce alcun effetto sulla disciplina amministrativa cui sono assoggettati tali interventi in base alla Parte II del Codice o delle vigenti normative di settore, in particolare per quanto riguarda i titoli abilitativi edilizi, i provvedimenti di occupazione di suolo pubblico e l'esercizio di attività commerciali in area pubblica.

Art. 16.

Coordinamento con la tutela dei beni culturali

1. Ove gli interventi soggetti ad autorizzazione paesaggistica semplificata, ai sensi del presente regolamento, abbiano ad oggetto edifici o manufatti assoggettati anche a tutela storica e artistica, ai sensi della Parte II del Codice, l'interessato presenta un'unica istanza relativa ad entrambi i titoli abilitativi e la Soprintendenza competente si pronuncia con un atto a contenuto ed efficacia plurimi recante sia le valutazioni relative alla tutela paesaggistica, sia le determinazioni relative alla tutela storica, artistica e archeologica di cui agli articoli 21 e 22 del Codice medesimo.

Art. 17.

Rinvio all'articolo 167 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42

1. Nel caso di violazione degli obblighi previsti dal presente decreto, fermo restando quanto previsto dall'articolo 181 del Codice, si applica l'articolo 167 del Codice. In tali casi l'autorità preposta alla gestione del vincolo e il Soprintendente, nell'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 167, comma 4, del Codice, dispongono la rimessione in pristino solo quando non sia in alcun modo possibile dettare prescrizioni che consentano la compatibilità paesaggistica dell'intervento e delle opere.

2. Non può disporsi la rimessione in pristino nel caso di interventi e opere ricompresi nell'ambito di applicazione dell'articolo 2 del presente decreto e realizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente regolamento non soggette ad altro titolo abilitativo all'infuori dell'autorizzazione paesaggistica.

Art. 18.

Specificazioni e rettificazioni

1. Sulla base dell'esperienza attuativa del presente decreto, il Ministro, previa intesa con la conferenza unificata, può apportare con proprio decreto specificazioni e rettificazioni agli elenchi di cui agli Allegati «A» e «B», fondate su esigenze tecniche ed applicative, nonché variazioni alla documentazione richiesta ai fini dell'autorizzazione semplificata ed al correlato modello di cui all'Allegato «D».

Art. 19.

Abrogazioni

1. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento il decreto del Presidente della Repubblica 9 luglio 2010, n. 139, è abrogato.

Art. 20.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 13 febbraio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FRANCESCHINI, *Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

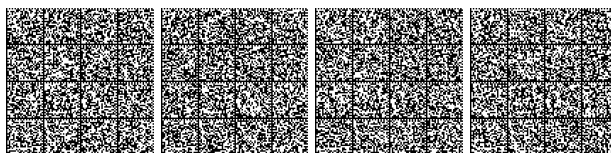
Registrato alla Corte dei conti il 14 marzo 2017
Ufficio di controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 273

ALLEGATO *A*
(di cui all'art. 2, comma 1)

INTERVENTI ED OPERE IN AREE VINCOLATE ESCLUSI DALL'AUTORIZZAZIONE PAESAGGISTICA

A.1. Opere interne che non alterano l'aspetto esteriore degli edifici, comunque denominate ai fini urbanistico-edilizi, anche ove comportanti mutamento della destinazione d'uso;

A.2. interventi sui prospetti o sulle coperture degli edifici, purché eseguiti nel rispetto degli eventuali piani del colore vigenti nel comune e delle caratteristiche architettoniche, morfo-tipologiche, dei materiali e delle finiture esistenti, quali: rifacimento di intonaci, tinteggiature, rivestimenti esterni o manti di copertura; opere di manutenzione di balconi, terrazze o scale esterne; integrazione o sostituzione di vetrine e dispositivi di protezione delle attività economiche, di finiture esterne o manufatti quali infissi, cornici, parapetti, lattonerie, lucernari, comignoli e simili; interventi di coibentazione volti a migliorare l'efficienza energetica degli edifici che non comportino la realizzazione di elementi o manufatti emergenti dalla sagoma, ivi compresi quelli eseguiti sulle falde di copertura. Alle medesime condizioni non è altresì soggetta ad autorizzazione la realizzazione o la modifica di aperture esterne o di finestre a tetto, purché tali interventi non interessino i beni vincolati ai sensi del Codice, art. 136, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* limitatamente, per quest'ultima, agli immobili di interesse storico-architettonico o storico-testimoniale, ivi compresa l'edilizia rurale tradizionale, isolati o ricompresi nei centri o nuclei storici;

A.3. interventi che abbiano finalità di consolidamento statico degli edifici, ivi compresi gli interventi che si rendano necessari per il miglioramento o l'adeguamento ai fini antisismici, purché non comportanti modifiche alle caratteristiche morfotipologiche, ai materiali di finitura o di rivestimento, o alla volumetria e all'altezza dell'edificio;

A.4. interventi indispensabili per l'eliminazione di barriere architettoniche, quali la realizzazione di rampe esterne per il superamento di dislivelli non superiori a 60 cm, l'installazione di apparecchi servoscala esterni, nonché la realizzazione, negli spazi pertinenziali interni non visibili dallo spazio pubblico, di ascensori esterni o di altri manufatti consimili;

A.5. installazioni di impianti tecnologici esterni a servizio di singoli edifici non soggette ad alcun titolo abilitativo edilizio, quali condizionatori e impianti di climatizzazione dotati di unità esterna, caldaie, parabole, antenne, purché effettuate su prospetti secondari, o in spazi pertinenziali interni, o in posizioni comunque non visibili dallo spazio pubblico, o purché si tratti di impianti integrati nella configurazione esterna degli edifici, ed a condizione che tali installazioni non interessino i beni vincolati ai sensi del Codice, art. 136, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* limitatamente, per quest'ultima, agli immobili di interesse storico-architettonico o storico-testimoniale, ivi compresa l'edilizia rurale tradizionale, isolati o ricompresi nei centri o nuclei storici;

A.6. installazione di pannelli solari (termici o fotovoltaici) a servizio di singoli edifici, laddove posti su coperture piane e in modo da non essere visibili dagli spazi pubblici esterni; installazione di pannelli solari (termici o fotovoltaici) a servizio di singoli edifici, purché integrati nella configurazione delle coperture, o posti in aderenza ai tetti degli edifici con la stessa inclinazione e lo stesso orientamento della falda degli edifici, ai sensi dell'art. 7-*bis* del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, non ricadenti fra quelli di cui all'art. 136, comma 1, lettere *b)* e *c)*, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

A.7. installazione di micro generatori eolici con altezza complessiva non superiore a ml 1,50 e diametro non superiore a ml 1,00, qualora tali interventi non interessino i beni vincolati ai sensi del Codice, art. 136, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* limitatamente, per quest'ultima, agli immobili di interesse storico-architettonico o storico-testimoniale, ivi compresa l'edilizia rurale tradizionale, isolati o ricompresi nei centri o nuclei storici;

A.8. interventi di adeguamento funzionale di cabine per impianti tecnologici a rete, ivi compresa la sostituzione delle cabine esistenti con manufatti analoghi per tipologia e dimensioni, nonché interventi destinati all'installazione e allo sviluppo della rete di comunicazione elettronica ad alta velocità, ivi compresi gli incrementi di altezza non superiori a cm 50;

A.9. installazione di dispositivi di sicurezza anticaduta sulle coperture degli edifici;

A.10. opere di manutenzione e adeguamento degli spazi esterni, pubblici o privati, relative a manufatti esistenti, quali marciapiedi, banchine stradali, aiuole, componenti di arredo urbano, purché eseguite nel rispetto delle caratteristiche morfo-tipologiche, dei materiali e delle finiture preesistenti, e dei caratteri tipici del contesto locale;

A.11. opere di urbanizzazione primaria previste in piani attuativi già valutati ai fini paesaggistici, ove oggetto di accordi di collaborazione tra il Ministero, le Regioni e gli Enti Locali o di specifica disciplina contenuta nel piano paesaggistico approvato ai sensi dell'art. 143 del codice;

A.12. interventi da eseguirsi nelle aree di pertinenza degli edifici non comportanti significative modifiche degli assetti planimetrici e vegetazionali, quali l'adeguamento di spazi pavimentati, la realizzazione di camminamenti, sistemazioni a verde e opere consimili che non incidano sulla morfologia del terreno, nonché, nelle medesime aree, la demolizione parziale o totale, senza ricostruzione, di volumi tecnici e manufatti accessori privi di valenza architettonica, storica o testimoniale, l'installazione di serre ad uso domestico con superficie non superiore a 20 mq, a condizione che tali interventi non interessino i beni di cui all'art. 136, comma 1, lettera *b)* del Codice;

A.13. interventi di manutenzione, sostituzione o adeguamento di cancelli, recinzioni, muri di cinta o di contenimento del terreno, inserimento di elementi antintrusione sui cancelli, le recinzioni e sui muri di cinta eseguiti nel rispetto delle caratteristiche morfotipologiche, dei materiali e delle finiture esistenti che non interessino i beni vincolati ai sensi del Codice, art. 136, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* limitatamente, per quest'ultima, agli immobili di interesse storico-architettonico o storico-testimoniale, ivi compresa l'edilizia rurale tradizionale, isolati o ricompresi nei centri o nuclei storici;

A.14. sostituzione o messa a dimora di alberi e arbusti, singoli o in gruppi, in aree pubbliche o private, eseguita con esemplari adulti della stessa specie o di specie autoctone o comunque storicamente naturalizzate e tipiche dei luoghi, purché tali interventi non interessino i beni di cui all'art. 136, comma 1, lettere *a)* e *b)* del Codice, ferma l'autorizzazione degli uffici competenti, ove prevista;

A.15. fatte salve le disposizioni di tutela dei beni archeologici nonché le eventuali specifiche prescrizioni paesaggistiche relative alle aree di interesse archeologico di cui all'art. 142, comma 1, lettera *m)* del Codice, la realizzazione e manutenzione di interventi nel sottosuolo che non comportino la modifica permanente della morfologia del terreno e che non incidano sugli assetti vegetazionali, quali: volumi completamente interrati senza opere in soprasuolo; condotte forzate e reti irrigue, pozzi ed opere di presa e prelievo da falda senza manufatti emergenti in soprasuolo; impianti geotermici al servizio di singoli edifici; serbatoi, cisterne e manufatti consimili nel sottosuolo; tratti di canalizzazioni, tubazioni o cavi interrati per le reti di distribuzione locale di servizi di pubblico interesse o di fognatura senza realizzazione di nuovi manufatti emergenti in soprasuolo o dal piano di campagna; l'allaccio alle infrastrutture a rete. Nei casi sopraelencati è consentita la realizzazione di pozzetti a raso emergenti dal suolo non oltre i 40 cm;

A.16. occupazione temporanea di suolo privato, pubblico o di uso pubblico mediante installazione di strutture o di manufatti semplicemente ancorati al suolo senza opere murarie o di fondazione, per manifestazioni, spettacoli, eventi o per esposizioni e vendita di merci, per il solo periodo di svolgimento della manifestazione, comunque non superiore a 120 giorni nell'anno solare;

A.17. installazioni esterne poste a corredo di attività economiche quali esercizi di somministrazione di alimenti e bevande, attività commerciali, turistico-ricettive, sportive o del tempo libero, costituite da elementi facilmente amovibili quali tende, pedane, paratie laterali fran-

givento, manufatti ornamentali, elementi ombreggianti o altre strutture leggere di copertura, e prive di parti in muratura o strutture stabilmente ancorate al suolo;

A.18. installazione di strutture di supporto al monitoraggio ambientale o a prospezioni geognostiche, con esclusione di quelle destinate ad attività di ricerca di idrocarburi;

A.19. nell'ambito degli interventi di cui all'art. 149, comma 1, lettera *b)* del Codice: interventi su impianti idraulici agrari privi di valenza storica o testimoniale; installazione di serre mobili stagionali sprovviste di strutture in muratura; palificazioni, pergolati, singoli manufatti amovibili, realizzati in legno per ricovero di attrezzi agricoli, con superficie coperta non superiore a cinque metri quadrati e semplicemente ancorati al suolo senza opere di fondazione o opere murarie; interventi di manutenzione strettamente pertinenti l'esercizio dell'attività ittica; interventi di manutenzione della viabilità vicinale, poderale e forestale che non modifichino la struttura e le pavimentazioni dei tracciati; interventi di manutenzione e realizzazione di muretti a secco ed abbeveratoi funzionali alle attività agro-silvo-pastorali, eseguiti con materiali e tecniche tradizionali; installazione di pannelli amovibili realizzati in legno o altri materiali leggeri per informazione turistica o per attività didattico-ricreative; interventi di ripristino delle attività agricole e pastorali nelle aree rurali invase da formazioni di vegetazione arbustiva o arborea, previo accertamento del preesistente uso agricolo o pastorale, da parte delle autorità competenti e ove tali aree risultino individuate dal piano paesaggistico regionale;

A.20. nell'ambito degli interventi di cui all'art. 149, comma 1, lettera *c)* del Codice: pratiche selvicolturali autorizzate in base alla normativa di settore; interventi di contenimento della vegetazione spontanea indispensabili per la manutenzione delle infrastrutture pubbliche esistenti pertinenti al bosco, quali elettrodotti, viabilità pubblica, opere idrauliche; interventi di realizzazione o adeguamento della viabilità forestale al servizio delle attività agrosilvopastorali e funzionali alla gestione e tutela del territorio, vietate al transito ordinario, con fondo non asfaltato e a carreggiata unica, previsti da piani o strumenti di gestione forestale approvati dalla Regione previo parere favorevole del Soprintendente per la parte inerente la realizzazione o adeguamento della viabilità forestale;

A.21. realizzazione di monumenti, lapidi, edicole funerarie ed opere di arredo all'interno dei cimiteri;

A.22. installazione di tende parasole su terrazze, prospetti o in spazi pertinenziali ad uso privato;

A.23. installazione di insegne per esercizi commerciali o altre attività economiche, ove effettuata all'interno dello spazio vetrina o in altra collocazione consimile a ciò preordinata; sostituzione di insegne esistenti, già legittimamente installate, con insegne analoghe per dimensioni e collocazione. L'esenzione dall'autorizzazione non riguarda le insegne e i mezzi pubblicitari a messaggio o luminosità variabile;

A.24. installazione o modifica di impianti delle reti di comunicazione elettronica o di impianti radioelettrici, di cui all'art. 6, comma 4, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, nonché smantellamento di reti elettriche aeree;

A.25. interventi di manutenzione degli alvei, delle sponde e degli argini dei corsi d'acqua, compresi gli interventi sulla vegetazione ripariale arborea e arbustiva, finalizzati a garantire il libero deflusso delle acque e che non comportino alterazioni permanenti della visione d'insieme della morfologia del corso d'acqua; interventi di manutenzione e ripristino funzionale dei sistemi di scolo e smaltimento delle acque e delle opere idrauliche in alveo;

A.26. interventi puntuali di ingegneria naturalistica diretti alla regimazione delle acque e/o alla conservazione del suolo che prevedano l'utilizzo di piante autoctone e pioniere, anche in combinazione con materiali inerti di origine locale o con materiali artificiali biodegradabili;

A.27. interventi di manutenzione o sostituzione, senza ampliamenti dimensionali, delle strutture amovibili esistenti situate nell'ambito di strutture ricettive all'aria aperta già munite di autorizzazione paesaggistica, eseguiti nel rispetto delle caratteristiche morfo-tipologiche, dei materiali e delle finiture esistenti;

A.28. smontaggio e rimontaggio periodico di strutture stagionali munite di autorizzazione paesaggistica;

A.29. interventi di fedele ricostruzione di edifici, manufatti e impianti tecnologici che in conseguenza di calamità naturali o catastrofi risultino in tutto o in parte crollati o demoliti, o siano oggetto di ordinanza di demolizione per pericolo di crollo, purché sia possibile accertarne la consistenza e configurazione legittimamente preesistente ed a condizione che l'intervento sia realizzato entro dieci anni dall'evento e sia conforme all'edificio o manufatto originario quanto a collocazione, ingombro planivolumetrico, configurazione degli esterni e finiture, fatte salve esclusivamente le innovazioni necessarie per l'adeguamento alla normativa antisismica e di sicurezza degli impianti tecnologici;

A.30. demolizioni e rimessioni in pristino dello stato dei luoghi conseguenti a provvedimenti repressivi di abusi;

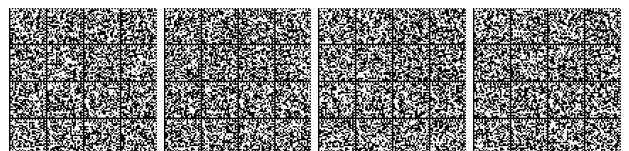
A.31. opere ed interventi edilizi eseguiti in variante a progetti autorizzati ai fini paesaggistici che non eccedano il due per cento delle misure progettuali quanto ad altezza, distacchi, cubatura, superficie coperta o traslazioni dell'area di sedime.

ALLEGATO *B*
(di cui all'art. 3, comma 1)

ELENCO INTERVENTI DI LIEVE ENTITÀ SOGGETTI A PROCEDIMENTO AUTORIZZATORIO SEMPLIFICATO

B.1. Incrementi di volume non superiori al 10 per cento della volumetria della costruzione originaria e comunque non superiori a 100 mc, eseguiti nel rispetto delle caratteristiche architettoniche, morfo-tipologiche, dei materiali e delle finiture esistenti. Ogni ulteriore incremento sullo stesso immobile da eseguirsi nei cinque anni successivi all'ultimazione lavori è sottoposto a procedimento autorizzatorio ordinario;

B.2. realizzazione o modifica di aperture esterne o finestre a tetto riguardanti beni vincolati ai sensi del Codice, art. 136, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* limitatamente, per quest'ultima, agli immobili di interesse storico-architet-

tonico o storico-testimoniale, ivi compresa l'edilizia rurale tradizionale, isolati o ricompresi nei centri o nuclei storici, purché tali interventi siano eseguiti nel rispetto delle caratteristiche architettoniche, morfo-tipologiche, dei materiali e delle finiture esistenti;

B.3. interventi sui prospetti, diversi da quelli di cui alla voce B.2, comportanti alterazione dell'aspetto esteriore degli edifici mediante modifica delle caratteristiche architettoniche, morfo-tipologiche, dei materiali o delle finiture esistenti, quali: modifica delle facciate mediante realizzazione o riconfigurazione di aperture esterne, ivi comprese vetrine e dispositivi di protezione delle attività economiche, o di manufatti quali cornicioni, ringhiere, parapetti; interventi sulle finiture esterne, con rifacimento di intonaci, tinteggiature o rivestimenti esterni, modificativi di quelli preesistenti; realizzazione, modifica o chiusura di balconi o terrazze; realizzazione o modifica sostanziale di scale esterne;

B.4. interventi sulle coperture, diversi da quelli di cui alla voce B.2, comportanti alterazione dell'aspetto esteriore degli edifici mediante modifica delle caratteristiche architettoniche, morfo-tipologiche, dei materiali o delle finiture esistenti, quali: rifacimento del manto del tetto con materiali diversi; modifiche alle coperture finalizzate all'installazione di impianti tecnologici; modifiche alla inclinazione o alla configurazione delle falde; realizzazione di lastrici solari o terrazze a tasca; inserimento di canne fumarie o comignoli; realizzazione di finestre a tetto, lucernari, abbaini o elementi consimili;

B.5. interventi di adeguamento alla normativa antisismica ovvero finalizzati al contenimento dei consumi energetici degli edifici, laddove comportanti innovazioni nelle caratteristiche morfotipologiche, ovvero nei materiali di finitura o di rivestimento preesistenti;

B.6. interventi necessari per il superamento di barriere architettoniche, laddove comportanti la realizzazione di rampe per il superamento di dislivelli superiori a 60 cm, ovvero la realizzazione di ascensori esterni o di manufatti consimili che alterino la sagoma dell'edificio e siano visibili dallo spazio pubblico;

B.7. installazione di impianti tecnologici esterni a servizio di singoli edifici, quali condizionatori e impianti di climatizzazione dotati di unità esterna, caldaie, parabole, antenne, su prospetti prospicienti la pubblica via o in posizioni comunque visibili dallo spazio pubblico, o laddove si tratti di impianti non integrati nella configurazione esterna degli edifici oppure qualora tali installazioni riguardino beni vincolati ai sensi del Codice, art. 136, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* limitatamente, per quest'ultima, agli immobili di interesse storico-architettonico o storico-testimoniale, ivi compresa l'edilizia rurale tradizionale, isolati o ricompresi nei centri o nuclei storici;

B.8. installazione di pannelli solari (termici o fotovoltaici) a servizio di singoli edifici, purché integrati nella configurazione delle coperture, o posti in aderenza ai tetti degli edifici con la stessa inclinazione e lo stesso orientamento della falda degli edifici ricadenti fra quelli di cui all'art. 136, comma 1, lettere *b)* e *c)*, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42; installazione di pannelli solari (termici o fotovoltaici) a servizio di singoli edifici su coperture piane in posizioni visibili dagli spazi pubblici esterni;

B.9. installazione di micro generatori eolici con altezza complessiva non superiore a ml 1,50 e diametro non superiore a ml 1,00, qualora tali interventi interessino i beni vincolati ai sensi del Codice, art. 136, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* limitatamente, per quest'ultima, agli immobili di interesse storico-architettonico o storico-testimoniale, ivi compresa l'edilizia rurale tradizionale, isolati o ricompresi nei centri o nuclei storici;

B.10. installazione di cabine per impianti tecnologici a rete o colonnine modulari ovvero sostituzione delle medesime con altre diverse per tipologia, dimensioni e localizzazione;

B.11. interventi puntuali di adeguamento della viabilità esistente, quali: sistemazioni di rotatorie, riconfigurazione di incroci stradali, realizzazione di banchine, pensiline, marciapiedi e percorsi ciclabili, manufatti necessari per la sicurezza della circolazione, realizzazione di parcheggi a raso con fondo drenante o che assicuri adeguata permeabilità del suolo;

B.12. interventi sistematici di arredo urbano comportanti l'installazione di manufatti e componenti, compresi gli impianti di pubblica illuminazione;

B.13. opere di urbanizzazione primaria previste in piani attuativi già valutati ai fini paesaggistici, ove non siano oggetto di accordi di collaborazione tra il Ministero, le regioni e gli enti locali o di specifica disciplina contenuta nel piano paesaggistico approvato ai sensi dell'art. 143 del codice;

B.14. interventi di cui alla voce A.12 dell'Allegato «A», da eseguirsi nelle aree di pertinenza degli edifici, ove si tratti di beni vincolati ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettera *b)* del Codice;

B.15. interventi di demolizione senza ricostruzione di edifici, e manufatti edilizi in genere, privi di interesse architettonico, storico o testimoniale;

B.16. realizzazione di autorimesse, collocate fuori terra ovvero parzialmente interrate, con volume emergente fuori terra non superiore a 50 mc, compresi i percorsi di accesso e le eventuali rampe;

B.17. realizzazione di tettoie, porticati, chioschi da giardino di natura permanente e manufatti consimili aperti su più lati, aventi una superficie non superiore a 30 mq o di manufatti accessori o volumi tecnici con volume emergente fuori terra non superiore a 30 mc;

B.18. interventi sistematici di configurazione delle aree di pertinenza di edifici esistenti, diversi da quelli di cui alla voce B.14, quali: nuove pavimentazioni, accessi pedonali e carrabili, modellazioni del suolo incidenti sulla morfologia del terreno, realizzazione di rampe, opere fisse di arredo, modifiche degli assetti vegetazionali;

B.19. installazione di tettoie aperte di servizio a capannoni destinati ad attività produttive, o di collegamento tra i capannoni stessi, entro il limite del 10 per cento della superficie coperta preesistente;

B.20. impianti tecnici esterni al servizio di edifici esistenti a destinazione produttiva, quali strutture per lo stoccaggio dei prodotti ovvero per la canalizzazione dei fluidi o dei fumi mediante tubazioni esterne;

B.21. realizzazione di cancelli, recinzioni, muri di cinta o di contenimento del terreno, inserimento di elementi antintrusione sui cancelli, le recinzioni e sui muri di cinta, interventi di manutenzione, sostituzione o adeguamento

dei medesimi manufatti, se eseguiti con caratteristiche morfo-tipologiche, materiali o finiture diversi da quelle preesistenti e, comunque, ove interessino beni vincolati ai sensi del Codice, art. 136, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* limitatamente, per quest'ultima, agli immobili di interesse storico-architettonico o storico-testimoniale, ivi compresa l'edilizia rurale tradizionale, isolati o ricompresi nei centri o nuclei storici;

B.22. taglio, senza sostituzione, di alberi, ferma l'autorizzazione degli uffici competenti, ove prevista; sostituzione o messa a dimora di alberi e arbusti nelle aree, pubbliche o private, vincolate ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettere *a)* e *b)* del Codice, ferma l'autorizzazione degli uffici competenti, ove prevista;

B.23. realizzazione di opere accessorie in soprasuolo correlate alla realizzazione di reti di distribuzione locale di servizi di pubblico interesse o di fognatura, o ad interventi di allaccio alle infrastrutture a rete;

B.24. posa in opera di manufatti parzialmente o completamente interrati quali serbatoi e cisterne, ove comportanti la modifica permanente della morfologia del terreno o degli assetti vegetazionali, comprese le opere di recinzione o sistemazione correlate; posa in opera in soprasuolo dei medesimi manufatti, con dimensioni non superiori a 15 mc, e relative opere di recinzione o sistemazione;

B.25. occupazione temporanea di suolo privato, pubblico, o di uso pubblico, mediante installazione di strutture o di manufatti semplicemente ancorati al suolo senza opere murarie o di fondazione per manifestazioni, spettacoli, eventi, o per esposizioni e vendita di merci, per un periodo superiore a 120 e non superiore a 180 giorni nell'anno solare;

B.26. verande e strutture in genere poste all'esterno (dehors), tali da configurare spazi chiusi funzionali ad attività economiche quali esercizi di somministrazione di alimenti e bevande, attività commerciali, turistico-ricettive, sportive o del tempo libero; installazione di manufatti amovibili o di facile rimozione, consistenti in opere di carattere non stagionale e a servizio della balneazione, quali, ad esempio, chioschi, servizi igienici e cabine; prima collocazione ed installazione dei predetti manufatti amovibili o di facile rimozione aventi carattere stagionale;

B.27. manufatti in soprasuolo correlati alla realizzazione di pozzi ed opere di presa e prelievo da falda per uso domestico;

B.28. realizzazione di ponticelli di attraversamento di corsi d'acqua, o tombinamento parziale dei medesimi, limitatamente al tratto necessario per dare accesso ad edifici esistenti o a fondi agricoli interclusi; riapertura di tratti tombinati di corsi d'acqua;

B.29. manufatti per ricovero attrezzi agricoli, realizzati con opere murarie o di fondazione, con superficie non superiore a dieci metri quadrati;

B.30. realizzazione di nuove strutture relative all'esercizio dell'attività ittica con superficie non superiore a 30 mq;

B.31. interventi di adeguamento della viabilità vicinale e poderale eseguiti nel rispetto della normativa di settore;

B.32. interventi di ripristino delle attività agricole e pastorali nelle aree rurali invase da formazioni di vegetazione arbustiva o arborea, previo accertamento del preesistente uso agricolo o pastorale da parte delle autorità competenti, ove eseguiti in assenza di piano paesaggistico regionale che individui tali aree;

B.33. interventi di diradamento boschivo con inserimento di colture agricole di radura;

B.34. riduzione di superfici boscate in aree di pertinenza di immobili esistenti, per superfici non superiori a 2.000 mq, purché preventivamente assentita dalle amministrazioni competenti;

B.35. interventi di realizzazione o adeguamento della viabilità forestale in assenza di piani o strumenti di gestione forestale approvati dalla Regione previo parere favorevole del Soprintendente per la parte inerente la realizzazione o adeguamento della viabilità forestale;

B.36. posa in opera di cartelli e altri mezzi pubblicitari non temporanei di cui all'art. 153, comma 1, del Codice, di dimensioni inferiori a 18 mq, ivi compresi le insegne e i mezzi pubblicitari a messaggio o luminosità variabile, nonché l'installazione di insegne fuori dagli spazi vetrina o da altre collocazioni consimili a ciò preordinate;

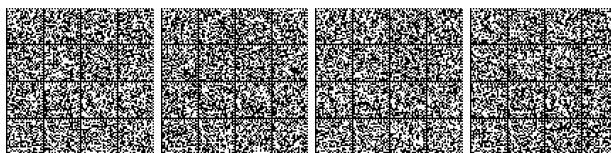
B.37. installazione di linee elettriche e telefoniche su palo a servizio di singole utenze di altezza non superiore, rispettivamente, a metri 10 e a metri 6,30;

B.38. installazione di impianti delle reti di comunicazione elettronica o di impianti radioelettrici, diversi da quelli di cui all'art. 6, comma 4, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, che comportino la realizzazione di supporti di antenne non superiori a 6 metri se collocati su edifici esistenti, e/o la realizzazione di sopralzi di infrastrutture esistenti come pali o tralicci, non superiori a 6 metri, e/o la realizzazione di apparati di telecomunicazioni a servizio delle antenne, costituenti volumi tecnici, tali comunque da non superare l'altezza di metri 3 se collocati su edifici esistenti e di metri 4 se posati direttamente a terra;

B.39. interventi di modifica di manufatti di difesa dalle acque delle sponde dei corsi d'acqua e dei laghi per adeguamento funzionale;

B.40. interventi sistematici di ingegneria naturalistica diretti alla regimazione delle acque, alla conservazione del suolo o alla difesa dei versanti da frane e slavine;

B.41. interventi di demolizione e ricostruzione di edifici e manufatti, ivi compresi gli impianti tecnologici, con volumetria, sagoma ed area di sedime corrispondenti a quelle preesistenti, diversi dagli interventi necessitati di ricostruzione di edifici e manufatti in tutto o in parte crollati o demoliti in conseguenza di calamità naturali o catastrofi. Sono esclusi dal procedimento semplificato gli interventi di demolizione e ricostruzione che interessino i beni di cui all'art. 136, comma 1, lettere *a)* e *b)* del Codice;

B.42. interventi di ripascimento circoscritti di tratti di arenile in erosione, manutenzione di dune artificiali in funzione antierosiva, ripristino di opere di difesa esistenti sulla costa.

Allegato C
(di cui all'articolo 8, comma 1)

FACSIMILE istanza di autorizzazione paesaggistica con "procedimento semplificato"

Marca da bollo

euro 14.62

A
(*citare l'amministrazione competente in base alla normativa regionale di riferimento)*
……………………………………………
……………………………………………

Oggetto: Istanza di autorizzazione paesaggistica con procedimento semplificato a norma dell'articolo 146, comma 9, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni

Il sottoscritto …………………….……………………..., residente a …………..…………………………...,
Via ……………………………………………… …………., n. ……., tel/fax ..………….……………….…….,
e-mail ………..…………….………, Codice Fiscale (o Partita IVA) …………………………………….,
proprietario (o altro titolo) dell'immobile sito in ………………………….., via …….………..……………….,
foglio ……………, mappale ………………………….………,

chiede

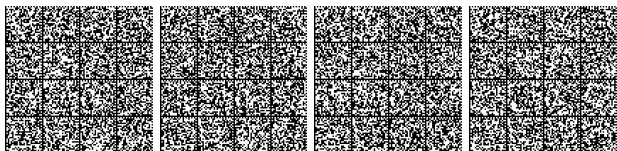
a codesta Amministrazione, il rilascio dell'autorizzazione paesaggistica con procedimento semplificato di cui all'art. 3 del decreto indicato in oggetto per la realizzazione del seguente intervento di lieve entità:

descrizione intervento: ……………………………………………………………………….………………..
………,
………..
riconducibile alla voce …… dell'Allegato B, così come indicato nella documentazione tecnica allegata (composta dalla scheda semplificata di cui all'Allegato D e dagli elaborati di progetto) e redatta da ……………………………………………………………………..., con sede in ………………………………., via ……………..……………………………………, n. …., tel/fax ………………..………………., e-mail ….………..……..……………...…………..….., abilitato all'esercizio della professione in quanto iscritto al n….….., dell'ordine/collegio …………………………….……….………..., della provincia di ……………………….……

A tal fine dichiara che l'intervento necessita di autorizzazione paesaggistica, ai sensi dell'articolo 146 del d.lgs. n. 42/2004 e s.m.i., in quanto lo stesso ricade in ambito assoggettato a tutela paesaggistica ai sensi:

- ❑ dell'art. 136, c. 1, lett. …..) del d.lgs. n. 42/2004 (*citare estremi del provvedimento - d.m./d.g.r.*)
- ❑ dell'art. 142, c. 1, lett. …..) del d.lgs. n. 42/2004
- ❑ dell'art. 134, c. 1, lett. c) del d.lgs. n. 42/2004

e che le opere previste sono attribuite alla competenza di codesta Amministrazione ai sensi dell'art. ………, della legge regionale ………………………………………………..

In caso di intervento di variante:
Il sottoscritto dichiara altresì che per precedenti interventi su tale immobile è stata rilasciata dall'Ente…………………………….…..……., l'autorizzazione paesaggistica n. ………., in data ……………………..……, della quale si produce copia.

Si allegano a corredo della domanda:
- la scheda semplificata di cui all'Allegato D;
- gli elaborati di progetto individuati nell'Allegato D.

Il richiedente chiede che ogni comunicazione o notificazione degli atti amministrativi inerenti il procedimento venga inoltrata a:
Sig. ……………………………………………...…………………………………………..… tel. ……..…..……………
Via ………………………………………………………….. n. …………….. Comune …………………………………….

Data

Firma

ALLEGATO *D*

(di cui all'art. 8, comma 1)

Relazione paesaggistica semplificata

1. RICHIEDENTE [1] ....
□ persona fisica □ società □ impresa □ ente

2. TIPOLOGIA DELL'OPERA E/O DELL'INTERVENTO [2]: ....

3. CARATTERE DELL'INTERVENTO
□ temporaneo
□ permanente

5. DESTINAZIONE D'USO
□ residenziale □ ricettiva/turistica □ industriale/artigianale □ agricolo □ commerciale/direzionale
□ altro...

6. CONTESTO PAESAGGISTICO DELL'INTERVENTO E/O DELL'OPERA
□ centro o nucleo storico □ area urbana □ area periurbana □ insediamento rurale (sparso e nucleo)
□ area agricola □ area naturale □ area boscata □ ambito fluviale □ ambito lacustre
□altro ....

7. MORFOLOGIA DEL CONTESTO PAESAGGISTICO
□ pianura □ versante □ crinale (collinare/montano) □ piana valliva (montana/collinare)
□ altopiano/promontorio □ costa (bassa/alta) □ atro..

8. UBICAZIONE DELL'OPERA E/O DELL'INTERVENTO
a) estratto cartografico CATASTO/CTR/IGM/ORTOFOTO
L'edificio o area di intervento deve essere evidenziato sulla cartografia attraverso apposito segno grafico o coloritura;
b) estratto cartografico degli strumenti della pianificazione urbanistica comunale e relative norme;
c) estratto cartografico degli strumenti della pianificazione paesaggistica e relative norme. [3]

9. DOCUMENTAZIONE FOTOGRAFICA DELLO STATO ATTUALE
Le riprese fotografiche devono permettere una vista di dettaglio dell'area di intervento e una vista panoramica del contesto da punti dai quali è possibile cogliere con completezza le fisionomie fondamentali del contesto paesaggistico, le aree di intervisibilità del sito.
Le riprese fotografiche vanno corredate da brevi note esplicative e da una planimetria in cui siano indicati i punti di ripresa fotografica.

10. a. PRESENZA DI IMMOBILI ED AREE DI NOTEVOLE INTERESSE PUBBLICO (art. 136 - 141 - 157 Dlgs 42/04)
Tipologia di cui all'art.136 co.1:
□ a) cose immobili □ b) ville,giardini, parchi □ c) complessi di cose immobili □ d) bellezze panoramiche
estremi del provvedimento di tutela, denominazione e motivazione in esso indicate
....
....
....

10. b. PRESENZA DI AREE TUTELATE PER LEGGE (art. 142 del Dlgs 42/04)
□ a) territori costieri □ b) territori contermini ai laghi □ c) fiumi, torrenti, corsi d'acqua
□ d) montagne sup. 1200/1600 m □ e) ghiacciai e circhi glaciali □ f) parchi e riserve
□ g) territori coperti da foreste e boschi □ h) università agrarie e usi civici □ i) zone umide
□ l) vulcani □ m) zone di interesse archeologico

11. DESCRIZIONE SINTETICA DELLO STATO ATTUALE DELL' IMMOBILE O DELL'AREA DI INTERVENTO[4]
....
....
....
....

12. DESCRIZIONE SINTETICA DELL'INTERVENTO E DELLE CARATTERISTICHE DELL'OPERA (dimensioni materiali,
colore, finiture, modalità di messa in opera, ecc.) CON ALLEGATA DOCUMENTAZIONE DI PROGETTO [5]
....
....
....
....
....
....

13. EFFETTI CONSEGUENTI ALLA REALIZZAZIONE DELL'OPERA [6]:
....
....
....
....
....
....

14. EVENTUALI MISURE DI INSERIMENTO PAESAGGISTICO [7]
....
....
....
....
....

15. INDICAZIONI DEI CONTENUTI PRECETTIVI DELLA DISCIPLINA PAESAGGISTICA VIGENTE IN RIFERIMENTO ALLA TIPOLOGIA DI INTEVENTO: CONFORMITA' CON I CONTENUTI DELLA DISCIPLINA
....
....
....
....
....

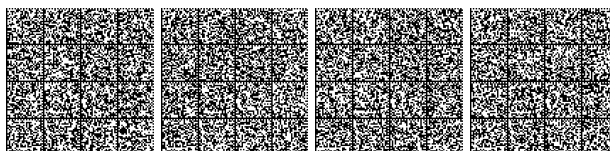
Firma del Richiedente Firma del Progettista dell'intervento
....

NOTE PER LA COMPILAZIONE

(1) La compilazione della scheda è a carico del soggetto che richiede l'autorizzazione paesaggistica.

(2) L'indicazione della tipologia dell'opera deve essere accompagnata dal riferimento preciso alle fattispecie di cui all'Allegato B.

(3) Lo stralcio deve riportare una rappresentazione significativa della struttura territoriale e dei caratteri paesaggistici;

(4) La descrizione deve riportare la lettura dei caratteri che effettivamente connotano l'immobile o l'area di intervento e il contesto paesaggistico, (anche con riferimento ai quadri conoscitivi degli strumenti della pianificazione e a quanto indicato dalle specifiche schede di vincolo.) Il livello di dettaglio dell'analisi deve essere adeguato rispetto ai valori del contesto e alla tipologia di intervento

(5) La documentazione, in relazione alla tipologia e consistenza dell'intervento, può contenere fotoinserimenti del progetto comprendenti un adeguato intorno dell'area di intervento desunto dal rapporto di intervisibilità esistente, al fine di valutarne il corretto inserimento

(6) Tale valutazione si ricava dal confronto fra le caratteristiche dello stato attuale, gli elementi di progetto e gli obiettivi della tutela. Si elencano, a titolo esemplificativo, alcune delle possibili modificazioni dell'immobile o dell'area tutelata:
- cromatismi dell'edificio;
- rapporto vuoto/pieni;
- sagoma;
- volume;
- caratteristiche architettoniche;
- copertura;
- pubblici accessi;
- impermeabilizzazione del terreno;
- movimenti di terreno/sbancamenti;
- realizzazione di infrastrutture accessorie;
- aumento superficie coperta;
- alterazione dello skyline (profilo dell'edificio o profilo dei crinali);
- alterazione percettiva del paesaggio (intrusione o ostruzione visuale);
- interventi su elementi arborei e vegetazione

(7)Qualificazione o identificazione degli elementi progettuali finalizzati ad ottenere il migliore inserimento paesaggistico dell'intervento nel contesto in cui questo è realizzato.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 25 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164 (Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 2014, n. 212:

«Art. 25 *(Misure urgenti di semplificazione amministrativa e di accelerazione delle procedure in materia di patrimonio culturale)*. — 1. Alla legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 14-*ter*, dopo il comma 8, è aggiunto il seguente: "8-*bis*. I termini di validità di tutti i pareri, autorizzazioni, concessioni, nulla osta o atti di assenso comunque denominati acquisiti nell'ambito della Conferenza di Servizi, decorrono a far data dall'adozione del provvedimento finale.";

b) all'art. 14-*quater*, comma 3, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al primo periodo, dopo le parole: "rimessa dall'amministrazione procedente alla deliberazione del Consiglio dei ministri, che" sono inserite le seguenti: "ha natura di atto di alta amministrazione. Il Consiglio dei ministri;

2) al secondo periodo sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: ", motivando un'eventuale decisione in contrasto con il motivato dissenso";

b-*bis*) all'art. 19, comma 3, secondo periodo, dopo le parole: «degli articoli 21-*quinquies* e 21-*nonies*» sono aggiunte le seguenti: ", nei casi di cui al comma 4 del presente articolo";

b-*ter*) all'art. 21-*quinquies*, comma 1, le parole da: "Per sopravvenuti" fino a: "pubblico originario" sono sostituite dalle seguenti: "Per sopravvenuti motivi di pubblico interesse ovvero nel caso di mutamento della situazione di fatto non prevedibile al momento dell'adozione del provvedimento o, salvo che per i provvedimenti di autorizzazione o di attribuzione di vantaggi economici, di nuova valutazione dell'interesse pubblico originario";

b-*quater*) all'art. 21-*nonies*, comma 1, sono apportate le seguenti modificazioni:

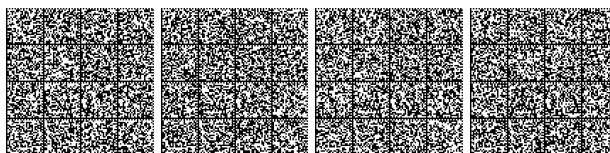
1) dopo le parole: "dell'art. 21-*octies*" sono inserite le seguenti: ", esclusi i casi di cui al medesimo art. 21-*octies*, comma 2,";

2) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Rimangono ferme le responsabilità connesse all'adozione e al mancato annullamento del provvedimento illegittimo."

2. All'art. 12, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2014, n. 106, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Con il medesimo regolamento sono altresì individuate:

a) le tipologie di interventi per i quali l'autorizzazione paesaggistica non è richiesta, ai sensi dell'art. 149 del medesimo Codice dei beni culturali e del paesaggio, sia nell'ambito degli interventi di lieve entità già compresi nell'allegato 1 al suddetto regolamento di cui all'art. 146, comma 9, quarto periodo, del Codice dei beni culturali e del paesaggio, sia mediante definizione di ulteriori interventi minori privi di rilevanza paesaggistica;

b) le tipologie di intervento di lieve entità che possano essere regolate anche tramite accordi di collaborazione tra il Ministero, le regioni e gli enti locali, ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, con specifico riguardo alle materie che coinvolgono competenze proprie delle autonomie territoriali.

3. All'art. 146, comma 9, del Codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, il primo e il secondo periodo sono soppressi e il terzo periodo è sostituito dal seguente: "Decorsi inutilmente sessanta giorni dalla ricezione degli atti da parte del soprintendente senza che questi abbia reso il prescritto parere, l'amministrazione competente provvede comunque sulla domanda di autorizzazione.".

4. Al fine di assicurare speditezza, efficienza ed efficacia alla procedura di verifica preventiva dell'interesse archeologico di cui all'art. 96 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, le linee guida di cui al comma 6 del medesimo articolo sono stabilite con decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, entro il 31 dicembre 2014.».

— Si riporta il testo degli articoli 140, 141, 142 e 143 del Codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, di seguito Codice:

«Art. 140 *(Dichiarazione di notevole interesse pubblico e relative misure di conoscenza)*. — 1. La regione, sulla base della proposta della commissione, esaminati le osservazioni e i documenti e tenuto conto dell'esito dell'eventuale inchiesta pubblica, entro sessanta giorni dalla data di scadenza dei termini di cui all'art. 139, comma 5, emana il provvedimento relativo alla dichiarazione di notevole interesse pubblico degli immobili e delle aree indicati, rispettivamente, alle lettere *a)* e *b)* e alle lettere *c)* e *d)* del comma 1 dell'art. 136.

2. La dichiarazione di notevole interesse pubblico detta la specifica disciplina intesa ad assicurare la conservazione dei valori espressi dagli aspetti e caratteri peculiari del territorio considerato. Essa costituisce parte integrante del piano paesaggistico e non è suscettibile di rimozioni o modifiche nel corso del procedimento di redazione o revisione del piano medesimo.

3. La dichiarazione di notevole interesse pubblico, quando ha ad oggetto gli immobili indicati alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 136, comma 1, è notificata al proprietario, possessore o detentore, depositata presso ogni comune interessato e trascritta, a cura della regione, nei registri immobiliari. Ogni dichiarazione di notevole interesse pubblico è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino ufficiale della regione.

4. Copia della *Gazzetta Ufficiale* è affissa per novanta giorni all'albo pretorio di tutti i comuni interessati. Copia della dichiarazione e delle relative planimetrie resta depositata a disposizione del pubblico presso gli uffici dei comuni interessati.

Art. 141 *(Provvedimenti ministeriali)*. — 1. Le disposizioni di cui agli articoli 139 e 140 si applicano anche ai procedimenti di dichiarazione di notevole interesse pubblico di cui all'art. 138, comma 3. In tale caso i comuni interessati, ricevuta la proposta di dichiarazione formulata dal soprintendente, provvedono agli adempimenti indicati all'art. 139, comma 1, mentre agli adempimenti indicati ai commi 2, 3 e 4 del medesimo art. 139 provvede direttamente il soprintendente.

2. Il Ministero, valutate le eventuali osservazioni presentate ai sensi del detto art. 139, comma 5, e sentito il competente Comitato tecnico-scientifico, adotta la dichiarazione di notevole interesse pubblico, a termini dell'art. 140, commi 1 e 2, e ne cura la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino ufficiale della regione.

3. Il soprintendente provvede alla notifica della dichiarazione, al suo deposito presso i comuni interessati e alla sua trascrizione nei registri immobiliari, ai sensi dell'art. 140, comma 3.

4. La trasmissione ai comuni del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la dichiarazione, come pure la trasmissione delle relative planimetrie, è fatta dal Ministero, per il tramite della soprintendenza, entro dieci giorni dalla data di pubblicazione del numero predetto. La soprintendenza vigila sull'adempimento, da parte di ogni comune interessato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4, e ne dà comunicazione al Ministero.

5. Se il provvedimento ministeriale di dichiarazione non è adottato nei termini di cui all'art. 140, comma 1, allo scadere dei detti termini, per le aree e gli immobili oggetto della proposta di dichiarazione, cessano gli effetti di cui all'art. 146, comma 1.

Art. 142 *(Aree tutelate per legge)*. — 1. Sono comunque di interesse paesaggistico e sono sottoposti alle disposizioni di questo Titolo:

a) i territori costieri compresi in una fascia della profondità di 300 metri dalla linea di battigia, anche per i terreni elevati sul mare;

b) i territori contermini ai laghi compresi in una fascia della profondità di 300 metri dalla linea di battigia, anche per i territori elevati sui laghi;

c) i fiumi, i torrenti, i corsi d'acqua iscritti negli elenchi previsti dal testo unico delle disposizioni di legge sulle acque ed impianti elettrici, approvato con regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775, e le relative sponde o piedi degli argini per una fascia di 150 metri ciascuna;

d) le montagne per la parte eccedente 1.600 metri sul livello del mare per la catena alpina e 1.200 metri sul livello del mare per la catena appenninica e per le isole;

e) i ghiacciai e i circhi glaciali;

f) i parchi e le riserve nazionali o regionali, nonché i territori di protezione esterna dei parchi;

g) i territori coperti da foreste e da boschi, ancorché percorsi o danneggiati dal fuoco, e quelli sottoposti a vincolo di rimboschimento, come definiti dall'art. 2, commi 2 e 6, del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 227;

h) le aree assegnate alle università agrarie e le zone gravate da usi civici;

i) le zone umide incluse nell'elenco previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 1976, n. 448;

l) i vulcani;

m) le zone di interesse archeologico.

2. La disposizione di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *g)*, *h)*, *l)*, *m)*, non si applica alle aree che alla data del 6 settembre 1985:

a) erano delimitate negli strumenti urbanistici , ai sensi del decreto ministeriale 2 aprile 1968, n. 1444, come zone territoriali omogenee A e B;

b) erano delimitate negli strumenti urbanistici ai sensi del decreto ministeriale 2 aprile 1968, n. 1444, come zone territoriali omogenee diverse dalle zone A e B, limitatamente alle parti di esse ricomprese in piani pluriennali di attuazione, a condizione che le relative previsioni siano state concretamente realizzate ;

c) nei comuni sprovvisti di tali strumenti, ricadevano nei centri edificati perimetrati ai sensi dell'art. 18 della legge 22 ottobre 1971, n. 865.

3. La disposizione del comma 1 non si applica, altresì, ai beni ivi indicati alla lettera *c)* che la regione abbia ritenuto in tutto o in parte irrilevanti ai fini paesaggistici includendoli in apposito elenco reso pubblico e comunicato al Ministero. Il Ministero, con provvedimento motivato, può confermare la rilevanza paesaggistica dei suddetti beni. Il provvedimento di conferma è sottoposto alle forme di pubblicità previste dall'art. 140, comma 4.

4. Resta in ogni caso ferma la disciplina derivante dagli atti e dai provvedimenti indicati all'art. 157.

Art. 143 *(Piano paesaggistico)*. — 1. L'elaborazione del piano paesaggistico comprende almeno:

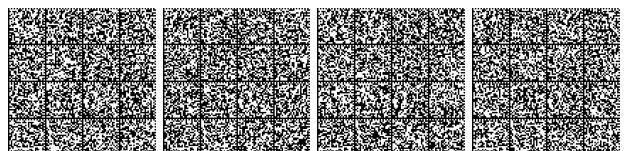
a) ricognizione del territorio oggetto di pianificazione, mediante l'analisi delle sue caratteristiche paesaggistiche, impresse dalla natura, dalla storia e dalle loro interrelazioni, ai sensi degli articoli 131 e 135;

b) ricognizione degli immobili e delle aree dichiarati di notevole interesse pubblico ai sensi dell'art. 136, loro delimitazione e rappresentazione in scala idonea alla identificazione, nonché determinazione delle specifiche prescrizioni d'uso, a termini dell'art. 138, comma 1, fatto salvo il disposto di cui agli articoli 140, comma 2, e 141-*bis*;

c) ricognizione delle aree di cui al comma 1 dell'art. 142, loro delimitazione e rappresentazione in scala idonea alla identificazione, nonché determinazione di prescrizioni d'uso intese ad assicurare la conservazione dei caratteri distintivi di dette aree e, compatibilmente con essi, la valorizzazione;

d) eventuale individuazione di ulteriori immobili od aree, di notevole interesse pubblico a termini dell'art. 134, comma 1, lettera *c)*, loro delimitazione e rappresentazione in scala idonea alla identificazione, nonché determinazione delle specifiche prescrizioni d'uso, a termini dell'art. 138, comma 1;

e) individuazione di eventuali, ulteriori contesti, diversi da quelli indicati all'art. 134, da sottoporre a specifiche misure di salvaguardia e di utilizzazione;

f) analisi delle dinamiche di trasformazione del territorio ai fini dell'individuazione dei fattori di rischio e degli elementi di vulnerabilità del paesaggio, nonché comparazione con gli altri atti di programmazione, di pianificazione e di difesa del suolo;

g) individuazione degli interventi di recupero e riqualificazione delle aree significativamente compromesse o degradate e degli altri interventi di valorizzazione compatibili con le esigenze della tutela;

h) individuazione delle misure necessarie per il corretto inserimento, nel contesto paesaggistico, degli interventi di trasformazione del territorio, al fine di realizzare uno sviluppo sostenibile delle aree interessate;

i) individuazione dei diversi ambiti e dei relativi obiettivi di qualità, a termini dell'art. 135, comma 3.

2. Le regioni, il Ministero ed il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare possono stipulare intese per la definizione delle modalità di elaborazione congiunta dei piani paesaggistici, salvo quanto previsto dall'art. 135, comma 1, terzo periodo. Nell'intesa è stabilito il termine entro il quale deve essere completata l'elaborazione del piano. Il piano è oggetto di apposito accordo fra pubbliche amministrazioni, ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241. L'accordo stabilisce altresì i presupposti, le modalità ed i tempi per la revisione del piano, con particolare riferimento all'eventuale sopravvenienza di dichiarazioni emanate ai sensi degli articoli 140 e 141 o di integrazioni disposte ai sensi dell'art. 141-*bis*. Il piano è approvato con provvedimento regionale entro il termine fissato nell'accordo. Decorso inutilmente tale termine, il piano, limitatamente ai beni paesaggistici di cui alle lettere *b)*, *c)* e *d)* del comma 1, è approvato in via sostitutiva con decreto del Ministro, sentito il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. Approvato il piano paesaggistico, il parere reso dal soprintendente nel procedimento autorizzatorio di cui agli articoli 146 e 147 è vincolante in relazione agli interventi da eseguirsi nell'ambito dei beni paesaggistici di cui alle lettere *b)*, *c)* e *d)* del comma 1, salvo quanto disposto al comma 4, nonché quanto previsto dall'art. 146, comma 5.

4. Il piano può prevedere:

a) la individuazione di aree soggette a tutela ai sensi dell'art. 142 e non interessate da specifici procedimenti o provvedimenti ai sensi degli articoli 136, 138, 139, 140, 141 e 157, nelle quali la realizzazione di interventi può avvenire previo accertamento, nell'ambito del procedimento ordinato al rilascio del titolo edilizio, della conformità degli interventi medesimi alle previsioni del piano paesaggistico e dello strumento urbanistico comunale;

b) la individuazione delle aree gravemente compromesse o degradate nelle quali la realizzazione degli interventi effettivamente volti al recupero ed alla riqualificazione non richiede il rilascio dell'autorizzazione di cui all'art. 146.

5. L'entrata in vigore delle disposizioni di cui al comma 4 è subordinata all'approvazione degli strumenti urbanistici adeguati al piano paesaggistico, ai sensi dell'art. 145, commi 3 e 4.

6. Il piano può anche subordinare l'entrata in vigore delle disposizioni che consentono la realizzazione di interventi senza autorizzazione paesaggistica, ai sensi del comma 4, all'esito positivo di un periodo di monitoraggio che verifichi l'effettiva conformità alle previsioni vigenti delle trasformazioni del territorio realizzate.

7. Il piano prevede comunque che nelle aree di cui al comma 4, lettera *a)*, siano effettuati controlli a campione sugli interventi realizzati e che l'accertamento di significative violazioni delle previsioni vigenti determini la reintroduzione dell'obbligo dell'autorizzazione di cui agli articoli 146 e 147, relativamente ai comuni nei quali si sono rilevate le violazioni.

8. Il piano paesaggistico può individuare anche linee-guida prioritarie per progetti di conservazione, recupero, riqualificazione, valorizzazione e gestione di aree regionali, indicandone gli strumenti di attuazione, comprese le misure incentivanti.

9. A far data dall'adozione del piano paesaggistico non sono consentiti, sugli immobili e nelle aree di cui all'art. 134, interventi in contrasto con le prescrizioni di tutela previste nel piano stesso. A far data dalla approvazione del piano le relative previsioni e prescrizioni sono immediatamente cogenti e prevalenti sulle previsioni dei piani territoriali ed urbanistici.».

Note all'art. 4:

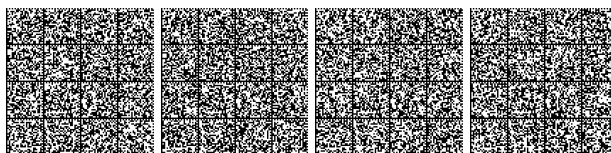
— Si riporta il testo dell'art. 12, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106, come modificato dall'art. 25, comma 2, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164 (Disposizioni urgenti per la tutela del patrimonio culturale, lo sviluppo della cultura e il rilancio del turismo), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 maggio 2014, n. 125:

«Art. 12 *(Misure urgenti per la semplificazione, la trasparenza, l'imparzialità e il buon andamento dei procedimenti in materia di beni culturali e paesaggistici)*. — 1. Al fine di semplificare i procedimenti in materia di autorizzazione paesaggistica, all'art. 146 del Codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 4 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Il termine di efficacia dell'autorizzazione decorre dal giorno in cui acquista efficacia il titolo edilizio eventualmente necessario per la realizzazione dell'intervento, a meno che il ritardo in ordine al rilascio e alla conseguente efficacia di quest'ultimo non sia dipeso da circostanze imputabili all'interessato.".

1-*bis*. Al fine di assicurare l'imparzialità e il buon andamento dei procedimenti autorizzatori in materia di beni culturali e paesaggistici, i pareri, nulla osta o altri atti di assenso comunque denominati, rilasciati dagli organi periferici del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, possono essere riesaminati, d'ufficio o su segnalazione delle altre amministrazioni coinvolte nel procedimento, da apposite commissioni di garanzia per la tutela del patrimonio culturale, costituite esclusivamente da personale appartenente ai ruoli del medesimo Ministero e previste a livello regionale o interregionale dal regolamento di organizzazione di cui all'art. 14, comma 3. Le commissioni di garanzia possono riesaminare la decisione entro il termine perentorio di dieci giorni dalla ricezione dell'atto, che è trasmesso per via telematica dai competenti organi periferici del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, contestualmente alla sua adozione, alle commissioni e alle altre amministrazioni coinvolte nel procedimento; queste ultime possono chiedere il riesame dell'atto entro tre giorni dalla sua ricezione. Decorso inutilmente il termine di dieci giorni di cui al precedente periodo, l'atto si intende confermato. La procedura di cui al presente comma si applica altresì nell'ipotesi di dissenso espresso in sede di Conferenza di servizi ai sensi dell'art. 14-*quater*, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, anche su iniziativa dell'amministrazione procedente. Nelle more dell'adozione del regolamento di cui al primo periodo, con il quale sono disciplinate le funzioni e la composizione delle commissioni, il potere di riesame di cui al presente comma è attribuito ai comitati regionali di coordinamento previsti dall'art. 19 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 novembre 2007, n. 233. Alle attività delle commissioni di cui al presente comma si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. Ai componenti delle predette commissioni non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

1-*ter*. Per assicurare la trasparenza e la pubblicità dei procedimenti di tutela e valorizzazione del patrimonio culturale, nonché per favorire le attività di studio e di ricerca in materia di beni culturali e paesaggistici, tutti gli atti aventi rilevanza esterna e i provvedimenti adottati dagli organi centrali e periferici del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo nell'esercizio delle funzioni di tutela e valorizzazione di cui al codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, sono pubblicati integralmente nel sito internet del Ministero e in quello, ove esistente, dell'organo che ha adottato l'atto, secondo le disposizioni in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33. È fatta salva l'applicazione delle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

2. Con regolamento da emanare ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, su proposta del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, d'intesa con la Conferenza unificata, ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono dettate disposizioni modificative e integrative al regolamento di cui all'art. 146, comma 9, quarto periodo, del Codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo n. 42 del 2004, e successive modificazioni, al fine di ampliare e precisare le ipotesi di interventi di lieve entità,

nonché allo scopo di operare ulteriori semplificazioni procedimentali, ferme, comunque, le esclusioni di cui agli articoli 19, comma 1, e 20, comma 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni. Con il medesimo regolamento sono altresì individuate:

a) le tipologie di interventi per i quali l'autorizzazione paesaggistica non è richiesta, ai sensi dell'art. 149 del medesimo Codice dei beni culturali e del paesaggio, sia nell'ambito degli interventi di lieve entità già compresi nell'allegato 1 al suddetto regolamento di cui all'art. 146, comma 9, quarto periodo, del Codice dei beni culturali e del paesaggio, sia mediante definizione di ulteriori interventi minori privi di rilevanza paesaggistica;

b) le tipologie di intervento di lieve entità che possano essere regolate anche tramite accordi di collaborazione tra il Ministero, le regioni e gli enti locali, ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, con specifico riguardo alle materie che coinvolgono competenze proprie delle autonomie territoriali.

3. Al fine di semplificare e razionalizzare le norme sulla riproduzione di beni culturali, al Codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo n. 42 del 2004 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 3 dell'art. 108 dopo la parola "pubblici" sono inserite le seguenti: "o privati" e dopo la parola "valorizzazione" sono inserite le seguenti: ", purché attuate senza scopo di lucro";

b) all'art. 108, dopo il comma 3, è aggiunto il seguente:

"3-*bis*. Sono in ogni caso libere le seguenti attività, svolte senza scopo di lucro, per finalità di studio, ricerca, libera manifestazione del pensiero o espressione creativa, promozione della conoscenza del patrimonio culturale:

1) la riproduzione di beni culturali diversi dai beni bibliografici e archivistici attuata con modalità che non comportino alcun contatto fisico con il bene, né l'esposizione dello stesso a sorgenti luminose, né, all'interno degli istituti della cultura, l'uso di stativi o treppiedi;

2) la divulgazione con qualsiasi mezzo delle immagini di beni culturali, legittimamente acquisite, in modo da non poter essere ulteriormente riprodotte a scopo di lucro, neanche indiretto.»

4. Al fine di semplificare la consultazione degli archivi, sono adottate le seguenti modificazioni del Codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo n. 42 del 2004 e successive modificazioni:

a) la lettera b-*bis*) del comma 1 dell'art. 122 è abrogata;

b) al comma 1 dell'art. 41, primo periodo, le parole "quarant'anni" sono sostituite dalle seguenti: "trent'anni".

5. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.».

— Si riporta il testo dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi):

«Art. 15 *(Accordi fra pubbliche amministrazioni)*. — 1. Anche al di fuori delle ipotesi previste dall'art. 14, le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune.

2. Per detti accordi si osservano, in quanto applicabili, le disposizioni previste dall'art. 11, commi 2 e 3.

2-*bis*. A fare data dal 30 giugno 2014 gli accordi di cui al comma 1 sono sottoscritti con firma digitale, ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con firma elettronica avanzata, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera q-*bis*), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ovvero con altra firma elettronica qualificata, pena la nullità degli stessi. Dall'attuazione della presente disposizione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato. All'attuazione della medesima si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste dalla legislazione vigente.».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 135 del Codice. Per il testo dell'art. 143 del Codice vedi nota all'art. 1:

«Art. 135 *(Pianificazione paesaggistica)*. — 1. Lo Stato e le regioni assicurano che tutto il territorio sia adeguatamente conosciuto, salvaguardato, pianificato e gestito in ragione dei differenti valori espressi dai diversi contesti che lo costituiscono. A tale fine le regioni sottopongono a specifica normativa d'uso il territorio mediante piani paesaggistici, ovvero piani urbanistico-territoriali con specifica considerazione dei valori paesaggistici, entrambi di seguito denominati: "piani paesaggistici". L'elaborazione dei piani paesaggistici avviene congiuntamente tra Ministero e regioni, limitatamente ai beni paesaggistici di cui all'art. 143, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, nelle forme previste dal medesimo art. 143.

2. I piani paesaggistici, con riferimento al territorio considerato, ne riconoscono gli aspetti e i caratteri peculiari, nonché le caratteristiche paesaggistiche, e ne delimitano i relativi ambiti.

3. In riferimento a ciascun ambito, i piani predispongono specifiche normative d'uso, per le finalità indicate negli articoli 131 e 133, ed attribuiscono adeguati obiettivi di qualità.

4. Per ciascun ambito i piani paesaggistici definiscono apposite prescrizioni e previsioni ordinate in particolare:

a) alla conservazione degli elementi costitutivi e delle morfologie dei beni paesaggistici sottoposti a tutela, tenuto conto anche delle tipologie architettoniche, delle tecniche e dei materiali costruttivi, nonché delle esigenze di ripristino dei valori paesaggistici;

b) alla riqualificazione delle aree compromesse o degradate;

c) alla salvaguardia delle caratteristiche paesaggistiche degli altri ambiti territoriali, assicurando, al contempo, il minor consumo del territorio;

d) alla individuazione delle linee di sviluppo urbanistico ed edilizio, in funzione della loro compatibilità con i diversi valori paesaggistici riconosciuti e tutelati, con particolare attenzione alla salvaguardia dei paesaggi rurali e dei siti inseriti nella lista del patrimonio mondiale dell'UNESCO.».

Note all'art. 6:

— Per quanto riguarda il testo di cui all'art. 12 del decreto-legge n. 83 del 2014, come modificato dal decreto-legge n. 133 del 2014, si veda nelle note all'art. 4, comma 3.

Note all'art. 7:

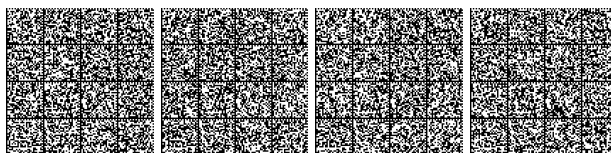
— Si riporta il testa dell'art. 146 del Codice:

«Art. 146 *(Autorizzazione)*. — 1. I proprietari, possessori o detentori a qualsiasi titolo di immobili ed aree di interesse paesaggistico, tutelati dalla legge, a termini dell'art. 142, o in base alla legge, a termini degli articoli 136, 143, comma 1, lettera *d)*, e 157, non possono distruggerli, né introdurvi modificazioni che rechino pregiudizio ai valori paesaggistici oggetto di protezione.

2. I soggetti di cui al comma 1 hanno l'obbligo di presentare alle amministrazioni competenti il progetto degli interventi che intendano intraprendere, corredato della prescritta documentazione, ed astenersi dall'avviare i lavori fino a quando non ne abbiano ottenuta l'autorizzazione.

3. La documentazione a corredo del progetto è preordinata alla verifica della compatibilità fra interesse paesaggistico tutelato ed intervento progettato. Essa è individuata, su proposta del Ministro, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, e può essere aggiornata o integrata con il medesimo procedimento.

4. L'autorizzazione paesaggistica costituisce atto autonomo e presupposto rispetto al permesso di costruire o agli altri titoli legittimanti l'intervento urbanistico-edilizio. Fuori dai casi di cui all'art. 167, commi 4 e 5, l'autorizzazione non può essere rilasciata in sanatoria successivamente alla realizzazione, anche parziale, degli interventi. L'autorizzazione è efficace per un periodo di cinque anni, scaduto il quale l'esecuzione dei progettati lavori deve essere sottoposta a nuova autorizzazione. I lavori iniziati nel corso del quinquennio di efficacia dell'autorizzazione possono essere conclusi entro e non oltre l'anno successivo la scadenza del quinquennio medesimo. Il termine di efficacia dell'autorizzazione decorre dal giorno in cui acquista efficacia il titolo edilizio eventualmente necessario per la realizzazione dell'intervento, a meno che il ritardo in ordine al rilascio e alla conseguente efficacia di quest'ultimo non sia dipeso da circostanze imputabili all'interessato.

5. Sull'istanza di autorizzazione paesaggistica si pronuncia la regione, dopo avere acquisito il parere vincolante del soprintendente in relazione agli interventi da eseguirsi su immobili ed aree sottoposti a tutela dalla legge o in base alla legge, ai sensi del comma 1, salvo quanto disposto all'art. 143, commi 4 e 5. Il parere del soprintendente, all'esito dell'approvazione delle prescrizioni d'uso dei beni paesaggistici tutelati, predisposte ai sensi degli articoli 140, comma 2, 141, comma 1, 141-*bis* e 143, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, nonché della positiva verifica da parte del Ministero, su richiesta della regione interessata, dell'avvenuto

adeguamento degli strumenti urbanistici, assume natura obbligatoria non vincolante ed è reso nel rispetto delle previsioni e delle prescrizioni del piano paesaggistico, entro il termine di quarantacinque giorni dalla ricezione degli atti, decorsi i quali l'amministrazione competente provvede sulla domanda di autorizzazione.

6. La regione esercita la funzione autorizzatoria in materia di paesaggio avvalendosi di propri uffici dotati di adeguate competenze tecnico-scientifiche e idonee risorse strumentali. Può tuttavia delegarne l'esercizio, per i rispettivi territori, a province, a forme associative e di cooperazione fra enti locali come definite dalle vigenti disposizioni sull'ordinamento degli enti locali, agli enti parco, ovvero a comuni, purché gli enti destinatari della delega dispongano di strutture in grado di assicurare un adeguato livello di competenze tecnico-scientifiche nonché di garantire la differenziazione tra attività di tutela paesaggistica ed esercizio di funzioni amministrative in materia urbanistico-edilizia.

7. L'amministrazione competente al rilascio dell'autorizzazione paesaggistica, ricevuta l'istanza dell'interessato, verifica se ricorrono i presupposti per l'applicazione dell'art. 149, comma 1, alla stregua dei criteri fissati ai sensi degli articoli 140, comma 2, 141, comma 1, 141-*bis* e 143, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*. Qualora detti presupposti non ricorrano, l'amministrazione verifica se l'istanza stessa sia corredata della documentazione di cui al comma 3, provvedendo, ove necessario, a richiedere le opportune integrazioni e a svolgere gli accertamenti del caso. Entro quaranta giorni dalla ricezione dell'istanza, l'amministrazione effettua gli accertamenti circa la conformità dell'intervento proposto con le prescrizioni contenute nei provvedimenti di dichiarazione di interesse pubblico e nei piani paesaggistici e trasmette al soprintendente la documentazione presentata dall'interessato, accompagnandola con una relazione tecnica illustrativa nonché con una proposta di provvedimento, e dà comunicazione all'interessato dell'inizio del procedimento e dell'avvenuta trasmissione degli atti al soprintendente, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge in materia di procedimento amministrativo.

8. Il soprintendente rende il parere di cui al comma 5, limitatamente alla compatibilità paesaggistica del progettato intervento nel suo complesso ed alla conformità dello stesso alle disposizioni contenute nel piano paesaggistico ovvero alla specifica disciplina di cui all'art. 140, comma 2, entro il termine di quarantacinque giorni dalla ricezione degli atti. Il soprintendente, in caso di parere negativo, comunica agli interessati il preavviso di provvedimento negativo ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241. Entro venti giorni dalla ricezione del parere, l'amministrazione provvede in conformità.

9. Decorsi inutilmente sessanta giorni dalla ricezione degli atti da parte del soprintendente senza che questi abbia reso il prescritto parere, l'amministrazione competente provvede comunque sulla domanda di autorizzazione. Con regolamento da emanarsi ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro il 31 dicembre 2008, su proposta del Ministro d'intesa con la Conferenza unificata, salvo quanto previsto dall'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono stabilite procedure semplificate per il rilascio dell'autorizzazione in relazione ad interventi di lieve entità in base a criteri di snellimento e concentrazione dei procedimenti, ferme, comunque, le esclusioni di cui agli articoli 19, comma 1 e 20, comma 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni.

10. Decorso inutilmente il termine indicato all'ultimo periodo del comma 8 senza che l'amministrazione si sia pronunciata, l'interessato può richiedere l'autorizzazione in via sostitutiva alla regione, che vi provvede, anche mediante un commissario ad acta, entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta. Qualora la regione non abbia delegato gli enti indicati al comma 6 al rilascio dell'autorizzazione paesaggistica, e sia essa stessa inadempiente, la richiesta del rilascio in via sostitutiva è presentata al soprintendente.

11. L'autorizzazione paesaggistica è trasmessa, senza indugio, alla soprintendenza che ha reso il parere nel corso del procedimento, nonché, unitamente allo stesso parere, alla regione ovvero agli altri enti pubblici territoriali interessati e, ove esistente, all'ente parco nel cui territorio si trova l'immobile o l'area sottoposti al vincolo.

12. L'autorizzazione paesaggistica è impugnabile, con ricorso al Tribunale amministrativo regionale o con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, dalle associazioni portatrici di interessi diffusi individuate ai sensi delle vigenti disposizioni di legge in materia di ambiente e danno ambientale, e da qualsiasi altro soggetto pubblico o privato che ne abbia interesse. Le sentenze e le ordinanze del Tribunale amministrativo regionale possono essere appellate dai medesimi soggetti, anche se non abbiano proposto ricorso di primo grado.

13. Presso ogni amministrazione competente al rilascio dell'autorizzazione paesaggistica è istituito un elenco delle autorizzazioni rilasciate, aggiornato almeno ogni trenta giorni e liberamente consultabile, anche per via telematica, in cui è indicata la data di rilascio di ciascuna autorizzazione, con la annotazione sintetica del relativo oggetto. Copia dell'elenco è trasmessa trimestralmente alla regione e alla soprintendenza, ai fini dell'esercizio delle funzioni di vigilanza.

14. Le disposizioni dei commi da 1 a 13 si applicano anche alle istanze concernenti le attività di coltivazione di cave e torbiere nonché per le attività minerarie di ricerca ed estrazione incidenti sui beni di cui all'art. 134.

16. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.».

Note all'art. 11:

— Si riporta il testo dell'art. 149 del Codice:

«Art. 149 *(Interventi non soggetti ad autorizzazione)*. — 1. Fatta salva l'applicazione dell'art. 143, comma 4, lettera *a)*, non è comunque richiesta l'autorizzazione prescritta dall'art. 146, dall'art. 147 e dall'art. 159:

a) per gli interventi di manutenzione ordinaria, straordinaria, di consolidamento statico e di restauro conservativo che non alterino lo stato dei luoghi e l'aspetto esteriore degli edifici;

b) per gli interventi inerenti l'esercizio dell'attività agro-silvo-pastorale che non comportino alterazione permanente dello stato dei luoghi con costruzioni edilizie ed altre opere civili, e sempre che si tratti di attività ed opere che non alterino l'assetto idrogeologico del territorio;

c) per il taglio colturale, la forestazione, la riforestazione, le opere di bonifica, antincendio e di conservazione da eseguirsi nei boschi e nelle foreste indicati dall'art. 142, comma 1, lettera *g)*, purché previsti ed autorizzati in base alla normativa in materia.».

— Si riporta il testo degli articoli 14 e seguenti della legge n. 241 del 1990 in materia di conferenza di servizi:

«Art. 14 *(Conferenza di servizi)*. — 1. La conferenza di servizi istruttoria può essere indetta dall'amministrazione procedente, anche su richiesta di altra amministrazione coinvolta nel procedimento o del privato interessato, quando lo ritenga opportuno per effettuare un esame contestuale degli interessi pubblici coinvolti in un procedimento amministrativo, ovvero in più procedimenti amministrativi connessi, riguardanti medesime attività o risultati. Tale conferenza si svolge con le modalità previste dall'art. 14-*bis* o con modalità diverse, definite dall'amministrazione procedente.

2. La conferenza di servizi decisoria è sempre indetta dall'amministrazione procedente quando la conclusione positiva del procedimento è subordinata all'acquisizione di più pareri, intese, concerti, nulla osta o altri atti di assenso, comunque denominati, resi da diverse amministrazioni, inclusi i gestori di beni o servizi pubblici. Quando l'attività del privato sia subordinata a più atti di assenso, comunque denominati, da adottare a conclusione di distinti procedimenti, di competenza di diverse amministrazioni pubbliche, la conferenza di servizi è convocata, anche su richiesta dell'interessato, da una delle amministrazioni procedenti.

3. Per progetti di particolare complessità e di insediamenti produttivi di beni e servizi l'amministrazione procedente, su motivata richiesta dell'interessato, corredata da uno studio di fattibilità, può indire una conferenza preliminare finalizzata a indicare al richiedente, prima della presentazione di una istanza o di un progetto definitivo, le condizioni per ottenere, alla loro presentazione, i necessari pareri, intese, concerti, nulla osta, autorizzazioni, concessioni o altri atti di assenso, comunque denominati. L'amministrazione procedente, se ritiene di accogliere la richiesta motivata di indizione della conferenza, la indice entro cinque giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta stessa. La conferenza preliminare si svolge secondo le disposizioni dell'art. 14-*bis*, con abbreviazione dei termini fino alla metà. Le amministrazioni coinvolte esprimono le proprie determinazioni sulla base della documentazione prodotta dall'interessato. Scaduto il termine entro il quale le amministrazioni devono rendere le proprie determinazioni, l'amministrazione procedente le trasmette, entro cinque giorni, al richiedente. Ove si sia svolta la conferenza preliminare, l'amministrazione procedente, ricevuta l'istanza o il progetto definitivo, indice la conferenza simultanea nei termini e con le modalità di cui agli articoli 14-*bis*, comma 7, e 14-*ter* e, in sede di conferenza simultanea, le determinazioni espresse in sede

di conferenza preliminare possono essere motivatamente modificate o integrate solo in presenza di significativi elementi emersi nel successivo procedimento anche a seguito delle osservazioni degli interessati sul progetto definitivo. Nelle procedure di realizzazione di opere pubbliche o di interesse pubblico, la conferenza di servizi si esprime sul progetto di fattibilità tecnica ed economica, al fine di indicare le condizioni per ottenere, sul progetto definitivo, le intese, i pareri, le concessioni, le autorizzazioni, le licenze, i nullaosta e gli assensi, comunque denominati, richiesti dalla normativa vigente.

4. Qualora un progetto sia sottoposto a valutazione di impatto ambientale, tutte le autorizzazioni, intese, concessioni, licenze, pareri, concerti, nulla osta e assensi comunque denominati, necessari alla realizzazione del medesimo progetto, vengono acquisiti nell'ambito della conferenza di servizi di cui all'art. 25, comma 3, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, convocata in modalità sincrona ai sensi dell'art. 14-*ter*. La conferenza è indetta non oltre dieci giorni dall'esito della verifica documentale di cui all'art. 23, comma 4, del decreto legislativo n. 152 del 2006 e si conclude entro il termine di conclusione del procedimento di cui all'art. 26, comma 1, del medesimo decreto legislativo. Resta ferma la specifica disciplina per i procedimenti relativi a progetti sottoposti a valutazione di impatto ambientale di competenza statale.

5. L'indizione della conferenza è comunicata ai soggetti di cui all'art. 7, i quali possono intervenire nel procedimento ai sensi dell'art. 9.

Art. 14-*bis (Conferenza semplificata)*. — 1. La conferenza decisoria di cui all'art. 14, comma 2, si svolge in forma semplificata e in modalità asincrona, salvo i casi di cui ai commi 6 e 7. Le comunicazioni avvengono secondo le modalità previste dall'art. 47 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

2. La conferenza è indetta dall'amministrazione procedente entro cinque giorni lavorativi dall'inizio del procedimento d'ufficio o dal ricevimento della domanda, se il procedimento è ad iniziativa di parte. A tal fine l'amministrazione procedente comunica alle altre amministrazioni interessate:

a) l'oggetto della determinazione da assumere, l'istanza e la relativa documentazione ovvero le credenziali per l'accesso telematico alle informazioni e ai documenti utili ai fini dello svolgimento dell'istruttoria;

b) il termine perentorio, non superiore a quindici giorni, entro il quale le amministrazioni coinvolte possono richiedere, ai sensi dell'art. 2, comma 7, integrazioni documentali o chiarimenti relativi a fatti, stati o qualità non attestati in documenti già in possesso dell'amministrazione stessa o non direttamente acquisibili presso altre pubbliche amministrazioni;

c) il termine perentorio, comunque non superiore a quarantacinque giorni, entro il quale le amministrazioni coinvolte devono rendere le proprie determinazioni relative alla decisione oggetto della conferenza, fermo restando l'obbligo di rispettare il termine finale di conclusione del procedimento. Se tra le suddette amministrazioni vi sono amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali, o alla tutela della salute dei cittadini, ove disposizioni di legge o i provvedimenti di cui all'art. 2 non prevedano un termine diverso, il suddetto termine è fissato in novanta giorni;

d) la data della eventuale riunione in modalità sincrona di cui all'art. 14-*ter*, da tenersi entro dieci giorni dalla scadenza del termine di cui alla lettera *c)*, fermo restando l'obbligo di rispettare il termine finale di conclusione del procedimento.

3. Entro il termine di cui al comma 2, lettera *c)*, le amministrazioni coinvolte rendono le proprie determinazioni, relative alla decisione oggetto della conferenza. Tali determinazioni, congruamente motivate, sono formulate in termini di assenso o dissenso e indicano, ove possibile, le modifiche eventualmente necessarie ai fini dell'assenso. Le prescrizioni o condizioni eventualmente indicate ai fini dell'assenso o del superamento del dissenso sono espresse in modo chiaro e analitico e specificano se sono relative a un vincolo derivante da una disposizione normativa o da un atto amministrativo generale ovvero discrezionalmente apposte per la migliore tutela dell'interesse pubblico.

4. Fatti salvi i casi in cui disposizioni del diritto dell'Unione europea richiedono l'adozione di provvedimenti espressi, la mancata comunicazione della determinazione entro il termine di cui al comma 2, lettera *c)*, ovvero la comunicazione di una determinazione priva dei requisiti previsti dal comma 3, equivalgono ad assenso senza condizioni. Restano ferme le responsabilità dell'amministrazione, nonché quelle dei singoli dipendenti nei confronti dell'amministrazione, per l'assenso reso, ancorché implicito.

5. Scaduto il termine di cui al comma 2, lettera *c)*, l'amministrazione procedente adotta, entro cinque giorni lavorativi, la determinazione motivata di conclusione positiva della conferenza, con gli effetti di cui all'art. 14-*quater*, qualora abbia acquisito esclusivamente atti di assenso non condizionato, anche implicito, ovvero qualora ritenga, sentiti i privati e le altre amministrazioni interessate, che le condizioni e prescrizioni eventualmente indicate dalle amministrazioni ai fini dell'assenso o del superamento del dissenso possano essere accolte senza necessità di apportare modifiche sostanziali alla decisione oggetto della conferenza. Qualora abbia acquisito uno o più atti di dissenso che non ritenga superabili, l'amministrazione procedente adotta, entro il medesimo termine, la determinazione di conclusione negativa della conferenza che produce l'effetto del rigetto della domanda. Nei procedimenti a istanza di parte la suddetta determinazione produce gli effetti della comunicazione di cui all'art. 10-*bis*. L'amministrazione procedente trasmette alle altre amministrazioni coinvolte le eventuali osservazioni presentate nel termine di cui al suddetto articolo e procede ai sensi del comma 2. Dell'eventuale mancato accoglimento di tali osservazioni è data ragione nell'ulteriore determinazione di conclusione della conferenza.

6. Fuori dei casi di cui al comma 5, l'amministrazione procedente, ai fini dell'esame contestuale degli interessi coinvolti, svolge, nella data fissata ai sensi del comma 2, lettera *d)*, la riunione della conferenza in modalità sincrona, ai sensi dell'art. 14-*ter*.

7. Ove necessario, in relazione alla particolare complessità della determinazione da assumere, l'amministrazione procedente può comunque procedere direttamente in forma simultanea e in modalità sincrona, ai sensi dell'art. 14-*ter*. In tal caso indice la conferenza comunicando alle altre amministrazioni le informazioni di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 2 e convocando la riunione entro i successivi quarantacinque giorni. L'amministrazione procedente può altresì procedere in forma simultanea e in modalità sincrona su richiesta motivata delle altre amministrazioni o del privato interessato avanzata entro il termine perentorio di cui al comma 2, lettera *b)*. In tal caso la riunione è convocata nei successivi quarantacinque giorni 2.

Art. 14-*ter (Conferenza simultanea)*. — 1. La prima riunione della conferenza di servizi in forma simultanea e in modalità sincrona si svolge nella data previamente comunicata ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, lettera *d)*, ovvero nella data fissata ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 7, con la partecipazione contestuale, ove possibile anche in via telematica, dei rappresentanti delle amministrazioni competenti.

2. I lavori della conferenza si concludono non oltre quarantacinque giorni decorrenti dalla data della riunione di cui al comma 1. Nei casi di cui all'art. 14-*bis*, comma 7, qualora siano coinvolte amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali e della salute dei cittadini, il termine è fissato in novanta giorni. Resta fermo l'obbligo di rispettare il termine finale di conclusione del procedimento.

3. Ciascun ente o amministrazione convocato alla riunione è rappresentato da un unico soggetto abilitato ad esprimere definitivamente e in modo univoco e vincolante la posizione dell'amministrazione stessa su tutte le decisioni di competenza della conferenza, anche indicando le modifiche progettuali eventualmente necessarie ai fini dell'assenso.

4. Ove alla conferenza partecipino anche amministrazioni non statali, le amministrazioni statali sono rappresentate da un unico soggetto abilitato ad esprimere definitivamente in modo univoco e vincolante la posizione di tutte le predette amministrazioni, nominato, anche preventivamente per determinate materie o determinati periodi di tempo, dal Presidente del Consiglio dei ministri, ovvero, ove si tratti soltanto di amministrazioni periferiche, dal Prefetto. Ferma restando l'attribuzione del potere di rappresentanza al suddetto soggetto, le singole amministrazioni statali possono comunque intervenire ai lavori della conferenza in funzione di supporto. Le amministrazioni di cui all'art. 14-*quinquies*, comma 1, prima della conclusione dei lavori della conferenza, possono esprimere al suddetto rappresentante il proprio dissenso ai fini di cui allo stesso comma.

5. Ciascuna regione e ciascun ente locale definisce autonomamente le modalità di designazione del rappresentante unico di tutte le amministrazioni riconducibili alla stessa regione o allo stesso ente locale nonché l'eventuale partecipazione delle suddette amministrazioni ai lavori della conferenza.

6. Alle riunioni della conferenza possono essere invitati gli interessati, inclusi i soggetti proponenti il progetto eventualmente dedotto in conferenza.

7. All'esito dell'ultima riunione, e comunque non oltre il termine di cui al comma 2, l'amministrazione procedente adotta la determinazione motivata di conclusione della conferenza, con gli effetti di cui all'art. 14-*quater*, sulla base delle posizioni prevalenti espresse dalle amministrazioni partecipanti alla conferenza tramite i rispettivi rappresentanti. Si considera acquisito l'assenso senza condizioni delle amministrazioni il cui rappresentante non abbia partecipato alle riunioni ovvero, pur partecipandovi, non abbia espresso ai sensi del comma 3 la propria posizione, ovvero abbia espresso un dissenso non motivato o riferito a questioni che non costituiscono oggetto della conferenza.

Art. 14-*quater (Decisione della conferenza di servizi)*. — 1. La determinazione motivata di conclusione della conferenza, adottata dall'amministrazione procedente all'esito della stessa, sostituisce a ogni effetto tutti gli atti di assenso, comunque denominati, di competenza delle amministrazioni e dei gestori di beni o servizi pubblici interessati.

2. Le amministrazioni i cui atti sono sostituiti dalla determinazione motivata di conclusione della conferenza possono sollecitare con congrua motivazione l'amministrazione procedente ad assumere, previa indizione di una nuova conferenza, determinazioni in via di autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies*. Possono altresì sollecitarla, purché abbiano partecipato, anche per il tramite del rappresentante di cui ai commi 4 e 5 dell'art. 14-*ter*, alla conferenza di servizi o si siano espresse nei termini, ad assumere determinazioni in via di autotutela ai sensi dell'art. 21-*quinquies*.

3. In caso di approvazione unanime, la determinazione di cui al comma 1 è immediatamente efficace. In caso di approvazione sulla base delle posizioni prevalenti, l'efficacia della determinazione è sospesa ove siano stati espressi dissensi qualificati ai sensi dell'art. 14-*quinquies* e per il periodo utile all'esperimento dei rimedi ivi previsti.

4. I termini di efficacia di tutti i pareri, autorizzazioni, concessioni, nulla osta o atti di assenso comunque denominati acquisiti nell'ambito della conferenza di servizi decorrono dalla data della comunicazione della determinazione motivata di conclusione della conferenza.

Art. 14-*quinquies (Rimedi per le amministrazioni dissenzienti)*. — 1. Avverso la determinazione motivata di conclusione della conferenza, entro 10 giorni dalla sua comunicazione, le amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità dei cittadini possono proporre opposizione al Presidente del Consiglio dei ministri a condizione che abbiano espresso in modo inequivoco il proprio motivato dissenso prima della conclusione dei lavori della conferenza. Per le amministrazioni statali l'opposizione è proposta dal Ministro competente.

2. Possono altresì proporre opposizione le amministrazioni delle regioni o delle province autonome di Trento e di Bolzano, il cui rappresentante, intervenendo in una materia spettante alla rispettiva competenza, abbia manifestato un dissenso motivato in seno alla conferenza.

3. La proposizione dell'opposizione sospende l'efficacia della determinazione motivata di conclusione della conferenza.

4. La Presidenza del Consiglio dei ministri indice, per una data non posteriore al quindicesimo giorno successivo alla ricezione dell'opposizione, una riunione con la partecipazione delle amministrazioni che hanno espresso il dissenso e delle altre amministrazioni che hanno partecipato alla conferenza. In tale riunione i partecipanti formulano proposte, in attuazione del principio di leale collaborazione, per l'individuazione di una soluzione condivisa, che sostituisca la determinazione motivata di conclusione della conferenza con i medesimi effetti.

5. Qualora alla conferenza di servizi abbiano partecipato amministrazioni delle regioni o delle province autonome di Trento e di Bolzano, e l'intesa non venga raggiunta nella riunione di cui al comma 4, può essere indetta, entro i successivi quindici giorni, una seconda riunione, che si svolge con le medesime modalità e allo stesso fine.

6. Qualora all'esito delle riunioni di cui ai commi 4 e 5 sia raggiunta un'intesa tra le amministrazioni partecipanti, l'amministrazione procedente adotta una nuova determinazione motivata di conclusione della conferenza. Qualora all'esito delle suddette riunioni, e comunque non oltre quindici giorni dallo svolgimento della riunione, l'intesa non sia raggiunta, la questione è rimessa al Consiglio dei ministri. La questione è posta, di norma, all'ordine del giorno della prima riunione del Consiglio dei ministri successiva alla scadenza del termine per raggiungere l'intesa. Alla riunione del Consiglio dei ministri possono partecipare i presidenti delle regioni o delle province autonome interessate. Qualora il Consiglio dei ministri non accolga l'opposizione, la determinazione motivata di conclusione della conferenza acquisisce definitivamente efficacia. Il Consiglio dei ministri può accogliere parzialmente l'opposizione, modificando di conseguenza il contenuto della determinazione di conclusione della conferenza, anche in considerazione degli esiti delle riunioni di cui ai commi 4 e 5.

7. Restano ferme le attribuzioni e le prerogative riconosciute alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e Bolzano dagli statuti speciali di autonomia e dalle relative norme di attuazione.».

— Si riporta il testo dell'art. 141-*bis* del Codice:

«Art. 141-*bis (Integrazione del contenuto delle dichiarazioni di notevole interesse pubblico)*. — 1. Il Ministero e le regioni provvedono ad integrare le dichiarazioni di notevole interesse pubblico rispettivamente adottate con la specifica disciplina di cui all'art. 140, comma 2.

2. Qualora le regioni non provvedano alle integrazioni di loro competenza entro il 31 dicembre 2009, il Ministero provvede in via sostitutiva. La procedura di sostituzione è avviata dalla soprintendenza ed il provvedimento finale è adottato dal Ministero, sentito il competente Comitato tecnico-scientifico.

3. I provvedimenti integrativi adottati ai sensi dei commi 1 e 2 producono gli effetti previsti dal secondo periodo del comma 2 dell'art. 140 e sono sottoposti al regime di pubblicità stabilito dai commi 3 e 4 del medesimo articolo.».

— Si riporta il testo dell'art. 17-*bis* della citata legge n. 241 del 1990:

«Art. 17-*bis (Silenzio assenso tra amministrazioni pubbliche e tra amministrazioni pubbliche e gestori di beni o servizi pubblici)*. — 1. Nei casi in cui è prevista l'acquisizione di assensi, concerti o nulla osta comunque denominati di amministrazioni pubbliche e di gestori di beni o servizi pubblici, per l'adozione di provvedimenti normativi e amministrativi di competenza di altre amministrazioni pubbliche, le amministrazioni o i gestori competenti comunicano il proprio assenso, concerto o nulla osta entro trenta giorni dal ricevimento dello schema di provvedimento, corredato della relativa documentazione, da parte dell'amministrazione procedente. Il termine è interrotto qualora l'amministrazione o il gestore che deve rendere il proprio assenso, concerto o nulla osta rappresenti esigenze istruttorie o richieste di modifica, motivate e formulate in modo puntuale nel termine stesso. In tal caso, l'assenso, il concerto o il nulla osta è reso nei successivi trenta giorni dalla ricezione degli elementi istruttori o dello schema di provvedimento; non sono ammesse ulteriori interruzioni di termini.

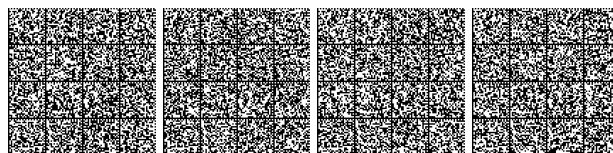
2. Decorsi i termini di cui al comma 1 senza che sia stato comunicato l'assenso, il concerto o il nulla osta, lo stesso si intende acquisito. In caso di mancato accordo tra le amministrazioni statali coinvolte nei procedimenti di cui al comma 1, il Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, decide sulle modifiche da apportare allo schema di provvedimento.

3. Le disposizioni dei commi 1 e 2 si applicano anche ai casi in cui è prevista l'acquisizione di assensi, concerti o nulla osta comunque denominati di amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali e della salute dei cittadini, per l'adozione di provvedimenti normativi e amministrativi di competenza di amministrazioni pubbliche. In tali casi, ove disposizioni di legge o i provvedimenti di cui all'art. 2 non prevedano un termine diverso, il termine entro il quale le amministrazioni competenti comunicano il proprio assenso, concerto o nulla osta è di novanta giorni dal ricevimento della richiesta da parte dell'amministrazione procedente. Decorsi i suddetti termini senza che sia stato comunicato l'assenso, il concerto o il nulla osta, lo stesso si intende acquisito.

4. Le disposizioni del presente articolo non si applicano nei casi in cui disposizioni del diritto dell'Unione europea richiedano l'adozione di provvedimenti espressi.».

Note all'art. 13:

— Si riporta il testo dell'art. 131, comma 3, del Codice:

«Art. 131 *(Paesaggio)*. — 1. Per paesaggio si intende il territorio espressivo di identità, il cui carattere deriva dall'azione di fattori naturali, umani e dalle loro interrelazioni.

2. Il presente Codice tutela il paesaggio relativamente a quegli aspetti e caratteri che costituiscono rappresentazione materiale e visibile dell'identità nazionale, in quanto espressione di valori culturali.

3. Salva la potestà esclusiva dello Stato di tutela del paesaggio quale limite all'esercizio delle attribuzioni delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano sul territorio, le norme del presente Codice definiscono i principi e la disciplina di tutela dei beni paesaggistici.

4. La tutela del paesaggio, ai fini del presente Codice, è volta a riconoscere, salvaguardare e, ove necessario, recuperare i valori culturali che esso esprime. I soggetti indicati al comma 6, qualora intervengano sul paesaggio, assicurano la conservazione dei suoi aspetti e caratteri peculiari.

5. La valorizzazione del paesaggio concorre a promuovere lo sviluppo della cultura. A tale fine le amministrazioni pubbliche promuovono e sostengono, per quanto di rispettiva competenza, apposite attività di conoscenza, informazione e formazione, riqualificazione e fruizione del paesaggio nonché, ove possibile, la realizzazione di nuovi valori paesaggistici coerenti ed integrati. La valorizzazione è attuata nel rispetto delle esigenze della tutela.

6. Lo Stato, le regioni, gli altri enti pubblici territoriali nonché tutti i soggetti che, nell'esercizio di pubbliche funzioni, intervengono sul territorio nazionale, informano la loro attività ai principi di uso consapevole del territorio e di salvaguardia delle caratteristiche paesaggistiche e di realizzazione di nuovi valori paesaggistici integrati e coerenti, rispondenti a criteri di qualità e sostenibilità.».

— Si riporta il testo dell'art. 117 della Costituzione:

«Art. 117. — La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

b) immigrazione;

c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;

d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;

e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; perequazione delle risorse finanziarie;

f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; *referendum* statali; elezione del Parlamento europeo;

g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;

h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;

i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;

l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

n) norme generali sull'istruzione;

o) previdenza sociale;

p) legislazione elettorale, organi di Governo e funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane;

q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;

r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;

s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; armonizzazione dei bilanci pubblici e coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia. I Comuni, le Province e le Città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parità degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parità di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive.

La legge regionale ratifica le intese della Regione con altre Regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni.

Nelle materie di sua competenza la Regione può concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinati da leggi dello Stato.».

Note all'art. 16:

«Art. 21 *(Interventi soggetti ad autorizzazione)*. — 1. Sono subordinati ad autorizzazione del Ministero:

a) la rimozione o la demolizione, anche con successiva ricostituzione, dei beni culturali;

b) lo spostamento, anche temporaneo, dei beni culturali mobili, salvo quanto previsto ai commi 2 e 3;

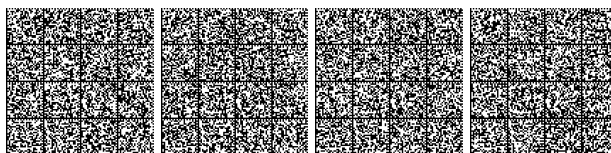
c) lo smembramento di collezioni, serie e raccolte;

d) lo scarto dei documenti degli archivi pubblici e degli archivi privati per i quali sia intervenuta la dichiarazione ai sensi dell'art. 13, nonché lo scarto di materiale bibliografico delle biblioteche pubbliche, con l'eccezione prevista all'art. 10, comma 2, lettera *c)*, e delle biblioteche private per le quali sia intervenuta la dichiarazione ai sensi dell'art. 13;

e) il trasferimento ad altre persone giuridiche di complessi organici di documentazione di archivi pubblici, nonché di archivi privati per i quali sia intervenuta la dichiarazione ai sensi dell'art. 13.

Art. 22 *(Procedimento di autorizzazione per interventi di edilizia)*. — 1. Fuori dei casi previsti dagli articoli 25 e 26, l'autorizzazione prevista dall'art. 21, comma 4, relativa ad interventi in materia di edilizia pubblica e privata è rilasciata entro il termine di centoventi giorni dalla ricezione della richiesta da parte della soprintendenza.

2. Qualora la soprintendenza chieda chiarimenti o elementi integrativi di giudizio, il termine indicato al comma 1 è sospeso fino al ricevimento della documentazione richiesta.

3. Ove sorga l'esigenza di procedere ad accertamenti di natura tecnica, la soprintendenza ne dà preventiva comunicazione al richiedente ed il termine indicato al comma 1 è sospeso fino all'acquisizione delle risultanze degli accertamenti d'ufficio e comunque per non più di trenta giorni.

4. Decorso inutilmente il termine stabilito, il richiedente può diffidare l'amministrazione a provvedere. Se l'amministrazione non provvede nei trenta giorni successivi al ricevimento della diffida, il richiedente può agire ai sensi dell'art. 21-*bis* della legge 6 dicembre 1971, n. 1034, e successive modificazioni.

2. Lo spostamento di beni culturali, dipendente dal mutamento di dimora o di sede del detentore, è preventivamente denunciato al soprintendente, che, entro trenta giorni dal ricevimento della denuncia, può prescrivere le misure necessarie perché i beni non subiscano danno dal trasporto.

3. Lo spostamento degli archivi correnti dello Stato e degli enti ed istituti pubblici non è soggetto ad autorizzazione, ma comporta l'obbligo di comunicazione al Ministero per le finalità di cui all'art. 18.

4. Fuori dei casi di cui ai commi precedenti, l'esecuzione di opere e lavori di qualunque genere su beni culturali è subordinata ad autorizzazione del soprintendente. Il mutamento di destinazione d'uso dei beni medesimi è comunicato al soprintendente per le finalità di cui all'art. 20, comma 1.

5. L'autorizzazione è resa su progetto o, qualora sufficiente, su descrizione tecnica dell'intervento, presentati dal richiedente, e può contenere prescrizioni. Se i lavori non iniziano entro cinque anni dal rilascio dell'autorizzazione, il soprintendente può dettare prescrizioni ovvero integrare o variare quelle già date in relazione al mutare delle tecniche di conservazione.».

Note all'art. 17:

— Si riporta il testo degli articoli 167 e 181 del Codice:

«Art. 167 *(Ordine di rimessione in pristino o di versamento di indennità pecuniaria)*. — 1. In caso di violazione degli obblighi e degli ordini previsti dal Titolo I della Parte terza, il trasgressore è sempre tenuto alla rimessione in pristino a proprie spese, fatto salvo quanto previsto al comma 4.

2. Con l'ordine di rimessione in pristino è assegnato al trasgressore un termine per provvedere.

3. In caso di inottemperanza, l'autorità amministrativa preposta alla tutela paesaggistica provvede d'ufficio per mezzo del prefetto e rende esecutoria la nota delle spese. Laddove l'autorità amministrativa preposta alla tutela paesaggistica non provveda d'ufficio, il direttore regionale competente, su richiesta della medesima autorità amministrativa ovvero, decorsi centottanta giorni dall'accertamento dell'illecito, previa diffida alla suddetta autorità competente a provvedervi nei successivi trenta giorni, procede alla demolizione avvalendosi dell'apposito servizio tecnico-operativo del Ministero, ovvero delle modalità previste dall'art. 41 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, a seguito di apposita convenzione che può essere stipulata d'intesa tra il Ministero e il Ministero della difesa.

4. L'autorità amministrativa competente accerta la compatibilità paesaggistica, secondo le procedure di cui al comma 5, nei seguenti casi:

a) per i lavori, realizzati in assenza o difformità dall'autorizzazione paesaggistica, che non abbiano determinato creazione di superfici utili o volumi ovvero aumento di quelli legittimamente realizzati;

b) per l'impiego di materiali in difformità dall'autorizzazione paesaggistica;

c) per i lavori comunque configurabili quali interventi di manutenzione ordinaria o straordinaria ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380.

5. Il proprietario, possessore o detentore a qualsiasi titolo dell'immobile o dell'area interessati dagli interventi di cui al comma 4 presenta apposita domanda all'autorità preposta alla gestione del vincolo ai fini dell'accertamento della compatibilità paesaggistica degli interventi medesimi. L'autorità competente si pronuncia sulla domanda entro il termine perentorio di centottanta giorni, previo parere vincolante della soprintendenza da rendersi entro il termine perentorio di novanta giorni. Qualora venga accertata la compatibilità paesaggistica, il trasgressore è tenuto al pagamento di una somma equivalente al maggiore importo tra il danno arrecato e il profitto conseguito mediante la trasgressione. L'importo della sanzione pecuniaria è determinato previa perizia di stima. In caso di rigetto della domanda si applica la sanzione demolitoria di cui al comma 1. La domanda di accertamento della compatibilità paesaggistica presentata ai sensi dell'art. 181, comma 1-*quater*, si intende presentata anche ai sensi e per gli effetti di cui al presente comma.

6. Le somme riscosse per effetto dell'applicazione del comma 5, nonché per effetto dell'art. 1, comma 37, lettera *b)*, n. 1), della legge 15 dicembre 2004, n. 308, sono utilizzate, oltre che per l'esecuzione delle rimessioni in pristino di cui al comma 1, anche per finalità di salvaguardia nonché per interventi di recupero dei valori paesaggistici e di riqualificazione degli immobili e delle aree degradati o interessati dalle rimessioni in pristino. Per le medesime finalità possono essere utilizzate anche le somme derivanti dal recupero delle spese sostenute dall'amministrazione per l'esecuzione della rimessione in pristino in danno dei soggetti obbligati, ovvero altre somme a ciò destinate dalle amministrazioni competenti."

«Art. 181 *(Opere eseguite in assenza di autorizzazione o in difformità da essa)*. — 1. Chiunque, senza la prescritta autorizzazione o in difformità di essa, esegue lavori di qualsiasi genere su beni paesaggistici è punito con le pene previste dall'art. 44, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380.

1-*bis*. La pena è della reclusione da uno a quattro anni qualora i lavori di cui al comma 1:

a) ricadano su immobili od aree che, per le loro caratteristiche paesaggistiche siano stati dichiarati di notevole interesse pubblico con apposito provvedimento emanato in epoca antecedente alla realizzazione dei lavori;

b) ricadano su immobili od aree tutelati per legge ai sensi dell'art. 142 ed abbiano comportato un aumento dei manufatti superiore al trenta per cento della volumetria della costruzione originaria o, in alternativa, un ampliamento della medesima superiore a settecentocinquanta metri cubi, ovvero ancora abbiano comportato una nuova costruzione con una volumetria superiore ai mille metri cubi.

1-*ter*. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'art. 167, qualora l'autorità amministrativa competente accerti la compatibilità paesaggistica secondo le procedure di cui al comma 1-*quater*, la disposizione di cui al comma 1 non si applica:

a) per i lavori, realizzati in assenza o difformità dall'autorizzazione paesaggistica, che non abbiano determinato creazione di superfici utili o volumi ovvero aumento di quelli legittimamente realizzati;

b) per l'impiego di materiali in difformità dall'autorizzazione paesaggistica;

c) per i lavori configurabili quali interventi di manutenzione ordinaria o straordinaria ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380.

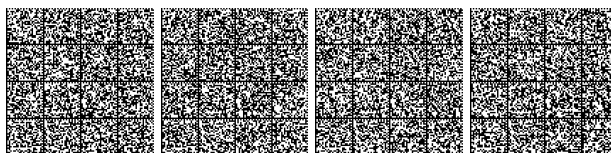
1-*quater*. Il proprietario, possessore o detentore a qualsiasi titolo dell'immobile o dell'area interessati dagli interventi di cui al comma 1-*ter* presenta apposita domanda all'autorità preposta alla gestione del vincolo ai fini dell'accertamento della compatibilità paesaggistica degli interventi medesimi. L'autorità competente si pronuncia sulla domanda entro il termine perentorio di centottanta giorni, previo parere vincolante della soprintendenza da rendersi entro il termine perentorio di novanta giorni.

1-*quinquies*. La rimessione in pristino delle aree o degli immobili soggetti a vincoli paesaggistici, da parte del trasgressore, prima che venga disposta d'ufficio dall'autorità amministrativa, e comunque prima che intervenga la condanna, estingue il reato di cui al comma 1.

2. Con la sentenza di condanna viene ordinata la rimessione in pristino dello stato dei luoghi a spese del condannato. Copia della sentenza è trasmessa alla regione ed al comune nel cui territorio è stata commessa la violazione.».

Note all'art. 19:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 9 luglio 2010, n. 139, abrogato dal presente regolamento, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 agosto 2010, n. 199.

17G00042

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 febbraio 2017.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di penconazolo e zolfo, sulla base del dossier DIA 110 F di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare l'art. 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10, recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

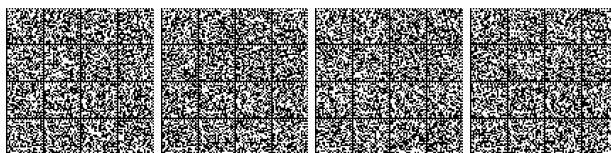
Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale 3 dicembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/77/CE della Commissione del 1° luglio 2009, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei regolamenti (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva penconazolo;

Visto il decreto ministeriale 11 dicembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/70/CE della Commissione del 25 giugno 2009, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei regolamenti (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva zolfo;

Visto che l'approvazione della sostanze attive penconazolo e zolfo decade il 31 dicembre 2019, come indicato nell'allegato al regolamento (UE) 540/2011;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario «Vebizolfo Flow» ora «Sonar Combi Flow» numero reg. 10492 riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario «Vebizolfo Flow» ora «Sonar Combi Flow» numero reg. 10492 riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier DIA 110F (registration report-RR) relativo al prodotto fitosanitario di riferimento «Radar Combi Flow» numero reg. 16107 presentato dall'impresa «Diachem S.p.a.», conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare della autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto preVisto dal decreto di recepimento, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per le sostanze attive penconazolo e zolfo;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-DRR) messo a disposizione degli stati membri, della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo n. 17 marzo 1995, n. 194, e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 3 febbraio 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e dal richiedente, a sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa sopra indicata per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario di riferimento «Radar Combi Flow» numero reg. 16107 è stata esaminata dallo stato membro relatore Italia con esito favorevole cosi come indicato nel dossier DIA 110F (registration report-RR);

Vista la nota con la quale l'impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 dicembre 2019 data di scadenza dell'approvazione delle sostanze attive penconazolo e zolfo, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier CDIA 110 F conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento(UE) n. 545/2011 della Commissione;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999, concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta»;

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 dicembre 2019, data di scadenza dell'approvazione delle sostanze attive penconazolo e zolfo, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la nuova composizione e formulazione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione in adeguamento a quella del prodotto di riferimento nonché le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata, adeguata secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, per il prodotto fitosanitario con classificazione conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008 inserita nell'allegato sono consentite secondo le seguenti modalità:

sei mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

dodici mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali

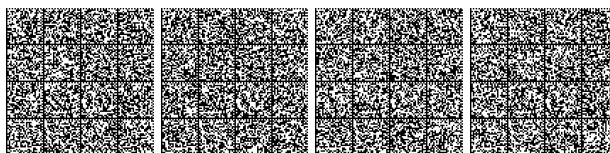
È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 24 febbraio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario a base delle sostanze attive **penconazolo e zolfo** è ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier DIA 110 F di All. III fino **al 31 dicembre 2019** ai sensi dei decreti ministeriali di recepimento delle direttive di inclusione per le sostanze attive.

<table>
<tr><th></th><th>N. reg.ne</th><th>Nome prodotto</th><th>Data reg.ne</th><th>Impresa</th><th>Nuova classificazione stabilita dall’Impresa titolare</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1.</td><td>10492</td><td>SONAR COMBI FLOW</td><td>10/05/2000</td><td>DIACHEM S.P.A.</td><td>ATTENZIONE
H319- H412; EUH208- EUH401;P264- P280- P305+P351+P338-P337+P313- P391-P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- <u>Cambio di composizione.</u>
- <u>Cambio nome</u>: da VEBIZOLFO FLOW.
- <u>Estensione alle colture</u>: carciofo (in campo), pesco, zucca (in campo e in serra), ornamentali.
- <u>Eliminazione delle colture:</u> melo, pero.
- <u>Eliminazione dell’officina di confezionamento e distribuzione</u>: VE.BI s.a.s del Dr Luigi Bazzolo & C- S.Eufemia di Borgoricco (PD).</td></tr>
</table>

SONAR COMBI FLOW

Fungicida sistemico e di contatto con azione preventiva, curativa e bloccante
SOSPENSIONE CONCENTRATA
Meccanismo d'azione: FRAC code 3 penconazolo – M2 zolfo

SONAR COMBI FLOW - Registrazione Ministero della Salute n° 10492 del 10/5/2000

Composizione		
- Penconazolo puro	g.	1,25 (= 15 g/l)
- Zolfo puro (esente da Selenio)	g.	33,30 (= 400 g/l)
- coformulanti	q.b. a	g. 100

partita n.

ATTENZIONE

Diachem S.p.A.
Via Tonale, 15 - 24061 Albano S. Alessandro (Bergamo)
Tel. 0363 355611

Stabilimento di produzione:
Diachem S.p.A. U.P. SIFA - 24043 Caravaggio (BG)

contenuto: 50-100-200-250-500-750 mL; 1-5-20 L

INDICAZIONI DI PERICOLO: H319 – Provoca grave irritazione oculare. H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA
PREVENZIONE: P264 – Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P280 – Proteggere gli occhi/il viso.
REAZIONE: P305+P351+P338 – IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P313 – Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.
SMALTIMENTO: P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione vigente.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH208 - Contiene 2,2',2"-(hexahydro-1,3,5-triazine-1,3,5-triyl)triethanol. Può provocare una reazione allergica. EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Indossare i guanti prima di effettuare operazioni di rifinitura manuale sulle colture trattate.
Per proteggere gli artropodi non bersaglio non trattare la coltura in una fascia sicurezza non trattata di 10 metri per pesco (comprese le nettarine e ibridi simili) e di 5 metri per vite, colture ornamentali e da fiore da zone non coltivate.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Terapia sintomatica.
Avvertenza: consultare un centro antiveleni.

CARATTERISTICHE, DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO
SONAR COMBI FLOW è un fungicida sistemico e di contatto che può essere utilizzato come preventivo, curativo e come bloccante; l'assorbimento della componente sistemica avviene velocemente (poche ore).
Le dosi per ettolitro d'acqua si riferiscono a volumi di trattamento normali, pari a 1000 l/ha di acqua su colture arboree e 600-800 l/ha di acqua su colture orticole, ornamentali e floreali. In caso di adozione di volumi di trattamento più alti o più bassi, rispettare le dosi per ettaro indicate.

VITE:
Oidio *(Uncinula necator)* - Trattamenti preventivi in pre e post-fioritura: 150–200 ml/hl (1,5-2 l/ha) intervenendo ogni 12-14 giorni oppure 100–150 ml/hl (1-1,5 l/ha) effettuando il trattamento ogni 7-10 giorni. Possiede azione collaterale contro l'erinosi. Numero di trattamenti: 3-4.

PESCO (comprese le Nettarine ed ibridi simili):
Oidio *(Sphaerotheca pannosa)*, **Monilia** *(Monilia laxa)* - Trattamenti preventivi: in zone dove il rischio di infezione è alto e con cultivar particolarmente sensibili intervenire con 250–340 ml/hl (2,5-3,4 l/ha) dalla caduta petali ed ogni 10-14 giorni. In zone a minor rischio intervenire ogni 14-21 giorni. Qualora sia necessario intervenire in presenza dei primi sintomi, utilizzare il dosaggio più elevato. Numero di trattamenti: 2-3
Contro **bolla, monilia, corineo** il prodotto esplica un'attività collaterale che può essere sufficiente se sono stati effettuati gli specifici trattamenti specifici.
Malattie da conservazione *(Monilia fructigena, Penicillium spp.)* - in pre-raccolta effettuare 2 trattamenti a cadenza settimanale alla dose di 340 ml/ hl (3,4 l/ha).

ORTICOLTURA (in campo e in serra): MELONE; ZUCCHINO; ZUCCA; CETRIOLO; CARCIOFO (solo campo)
Oidio *(Erysiphe cichoracearum, Sphaerotheca pannosa, Leiveillula taurica)*: In pieno campo o dopo la rimozione del telo di protezione, fare da 2 a 4 trattamenti ogni 10-14 giorni a 170–340 ml/hl (1,35-2 l/ha) a seconda della coltura e del rischio di infezione. Iniziare i trattamenti preventivamente o alla comparsa dei primissimi sintomi.

COLTURE ORNAMENTALI E DA FIORE (in campo e in serra):
Oidio e ruggini - impiegare 240–340 ml/ hl (1,9-2 l/ha) con 2-4 trattamenti ogni 10-14 giorni a seconda della coltura e della incidenza della malattia. Data l'esistenza di numerose specie e varietà con diverse sensibilità, si consiglia di effettuare saggi su piccole superfici prima di passare ad applicazioni su larga scala.
GESTIONE DELLE RESISTENZE: per evitare l'insorgenza di fenomeni di resistenza non superare il numero di applicazioni proposto e alternare l'uso del prodotto con fungicidi a differente meccanismo d'azione.

COMPATIBILITÀ: Il prodotto non è compatibile con gli antiparassitari alcalini (polisolfuri, poltiglia bordolese, ecc.), olii minerali, captano. Irrorare a distanza di almeno tre settimane dall'impiego degli olii minerali e del Captano.
Avvertenza : in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
Fitotossicità: quando si verificano condizioni di elevata temperatura lo zolfo presente potrebbe dare luogo a fenomeni di fitotossicità su cucurbitacee in serra o sotto tunnel e vite varietà Sangiovese.
SOSPENDERE I TRATTAMENTI 14 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

MINISTERO DELLA SALUTE – Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 24 FEB. 2017

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

SONAR COMBI FLOW

Fungicida sistemico e di contatto con azione preventiva, curativa e bloccante
SOSPENSIONE CONCENTRATA
Meccanismo d'azione: FRAC code 3 penconazolo – M2 zolfo

RADAR COMBI FLOW - Registrazione Ministero della Salute n° 10492 del 10/5/2000

Composizione
- Penconazolo puro g. 1,25 (= 15 g/l)
- Zolfo puro (esente da Selenio) g. 33,30 (= 400 g/l)
- coformulanti q.b. a g. 100

partita n.

Diachem S.p.A.
Via Tonale, 15 - 24061 Albano S. Alessandro (Bergamo)
Tel. 0363 355611

Stabilimento di produzione:
Diachem S.p.A. U.P. SIFA - 24043 Caravaggio (BG)

ATTENZIONE

contenuto: 50-100-mL

INDICAZIONI DI PERICOLO: H319 – Provoca grave irritazione oculare. H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA
PREVENZIONE: P264 – Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P280 – Proteggere gli occhi/il viso.
REAZIONE: P305+P351+P338 – IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P313 – Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.
SMALTIMENTO: P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione vigente.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH208 - Contiene 2,2',2"-(hexahydro-1,3,5-triazine-1,3,5-triyl)triethanol. Può provocare una reazione allergica. EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
Il contenitore non può essere riutilizzato
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 24 FEB. 2017

17A02141

DECRETO 24 febbraio 2017.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di Cipermetrina e Clorpirifos metile, sulla base del dossier DASKOR 440 EC di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare l'art. 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10, recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

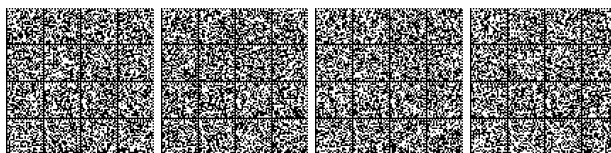
Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/53/CE della Commissione del 16 settembre 2005, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei regolamenti (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva cipermetrina;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/72/CE della Commissione del 21 ottobre 2005, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei regolamenti (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva clorpirifos metile;

Visto in particolare il regolamento (EU) n. 762/2013 della Commissione del 7 agosto 2013 che proroga il periodo di approvazione della sostanza attiva clorpirifos metile fino al 31 gennaio 2018;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presentate dall'impresa titolare volte ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario di riferimento «Dascor 440 EC», presentato dall'impresa «Agriphar S.A.» ora «Arysta Lifescience Benelux SPRL», conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dai decreti di recepimento, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per le sostanze attive cipermetrina e clorpirifos metile;

Sentita la sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016, che ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo «Daskor 440 EC», svolta dall'Università di Milano, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 31 gennaio 2018, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Viste le note con le quali l'Impresa titolare delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 e successive modificazioni ed integrazioni;Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 gennaio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos metile, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento «Daskor» ora «Daskor 440 EC»;

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 gennaio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos metile, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la nuova composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione in adeguamento a quella del prodotto di riferimento nonché le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Lo smaltimento delle scorte di prodotti fitosanitari già immessi sul mercato alla data del presente decreto, è consentito secondo le seguenti modalità:

sei mesi, per la commercializzazione da parte del titolare dell'autorizzazione e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

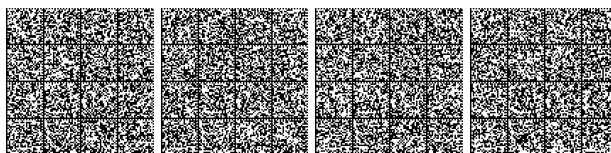
dodici mesi, per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

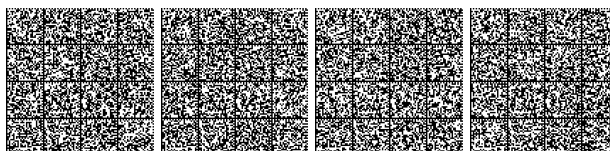
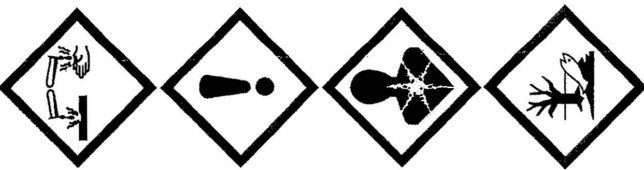
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 24 febbraio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base delle sostanze attive Cipermetrina e Clorpirifos metile ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier DASKOR 440 EC di All. III fino al **31 Gennaio 2018** ai sensi del decreto ministeriale del 07 marzo 2006 di recepimento delle direttiva di inclusione 2005/72/CE della Commissione del 21 Ottobre 2005.

	N. reg.ne	**Nome prodotto**	**Data reg.ne**	**Impresa**	**Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare**
1.	7608	DASKOR 440 EC	23/11/1988	ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL	**PERICOLO** H302-H304-H315-H317-H318-H336-H410;EUH401;P261-P270-P280-P302+P352-P304+340-P501
	Modifiche autorizzate: **-** Modifica di composizione. - Estensione alle colture: **Melanzana**, **Colza, Senape, Cotone, Barbabietola da zucchero, Bietola da foraggio, Bietola rossa, Rapa, Rutabaga.** **-** Eliminazione delle colture: **Pesco, Pero, Pisello, Arancio, Limone.** **-** Cambio nome: da **DASKOR.**				
2.	15626	ORBIT 440 EC	20/12/2012	ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL	**PERICOLO** H302-H304-H315-H317-H318-H336-H410;EUH401;P261-P270-P280-P302+P352-P304+340-P501
	Modifiche autorizzate: **--** Modifica di composizione. - Estensione alle colture: **Melanzana**, **Colza, Senape, Cotone, Barbabietola da zucchero, Bietola da foraggio, Bietola rossa, Rapa, Rutabaga.** **-** Eliminazione delle colture: **Pesco, Pero, Pisello, Arancio, Limone.** **-** Cambio nome: da **ORBIT 220 EC.**				

DASKOR 440 EC

INSETTICIDA AD AMPIO SPETTRO PER IL CONTROLLO DEGLI INSETTI DANNOSI IN AGRICOLTURA
EMULSIONE CONCENTRATA
MECCANISMO D'AZIONE: IRAC 1B (Clorpirifos-metile) e IRAC 3A (Cipermetrina)

DASKOR 440 EC

Clorpirifos-metile puro	g. 36,9 (= 400 g/l)
Cipermetrina pura	g. 3,69 (= 40 g/l)
Coformulanti q.b. a	g. 100

Contiene nafta solvente (petrolio), aromatica pesante

INDICAZIONI DI PERICOLO
H302: Nocivo se ingerito. H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. H315: Provoca irritazione cutanea. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
CONSIGLI DI PRUDENZA
P261: Evitare di respirare i vapori. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale

PERICOLO

ARYSTA LifeScience Benelux SPRL
Rue de Renory, 26/2
B-4102 Ougrée – BELGIO
Tel. 003243859711

Officina di produzione:
CHIMAC SPRL – Rue de Renory, 26/2 Ougree (Belgio)
Registrazione n. 7608 del 23/11/1988 del Ministero della Sanità
Distribuito da: **Dow AgroSciences Italia s.r.l.**
Viale A. Masini, 36 - 40123 BOLOGNA (BO) - tel. 051 6482011
Contenuto netto: 0,25 – 0,5 - 1 - 5 litri Partita n°

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Pericoloso per le api. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura. Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore. Non utilizzare quando le api sono in attività.
PROTEZIONE DEGLI ORGANISMI ACQUATICI
Per preservare gli organismi acquatici osservare le seguenti indicazioni relative alle fasce di rispetto prossime alla superficie dell'acqua sulle quali non effettuare trattamenti:
- 15 metri per vite, colza e senape
- 20 metri per tutte le altre colture.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: CLORPIRIFOS metile puro 36,9%, CIPERMETRINA pura 3,69%; le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi d'intossicazione: **Clorpirifos metile: Sintomi**: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscarinici** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). **Sintomi nicotinici** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. **Cause di morte**: generalmente insufficienza respiratoria.
Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
Cipermetrina: Sintomi: bloccano la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonchè dei bambini. **Sintomi a carico del SNC:** tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.
N.B. Diluenti e propellenti (idrocarburi) possono provocare broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache.
Terapia: sintomatica. **Consultare un Centro Antiveleni.**

CARATTERISTICHE
DASKOR 440 EC è un insetticida in emulsione concentrata contenente cipermetrina e clorpirifos metile derivanti da differenti famiglie chimiche. Controlla un vasto numero di insetti parassiti delle colture agricole come riportato di seguito. E' un insetticida non sistemico che agisce per contatto e per ingestione.

MODALITA' E DOSI D'IMPIEGO
Il prodotto si impiega in campo sulle colture di seguito riportate. Effettuare al massimo un trattamento per stagione alla comparsa delle infestazioni.
MAIS: 1 litro/ha in 150-1000 litri d'acqua, contro Piralide *(Ostrinia nubilalis)*, Nottua del mais *(Sesamia nonagrioides)* e Diabrotica *(Diabrotica virgifera)*. Intervenire prima della fine della fioritura.
COLZA, SENAPE: 0,75 litri/ha in 200-1000 litri d'acqua, contro Altiche (*Psylliodes chrysocephala, Phyllotreta spp.*), Punteruolo delle Silique (*Ceuthorhynchus spp.*) e Meligete (*Meligethes aeneus*). Intervenire prima della fioritura.
COTONE: 1 litro/ha in 200-1000 litri d'acqua, contro Nottue fogliari, Afidi.
POMODORO e MELANZANA: 1 litro/ha in 200-1000 litri d'acqua, contro Nottue fogliari (*Heliothis armigera, Spodoptera littoralis*), Afidi (*Myzus persicae*), Dorifora (*Lepinotarsa decemlineata*).
BARBABIETOLA DA ZUCCHERO, BIETOLA DA FORAGGIO, BIETOLA ROSSA, RAPA, RUTABAGA: 1 litro/ha in 200-1000 litri d'acqua, contro Casside (*Cassida spp.*), Nottue fogliari (*Mamestra brassica*).
PATATA: 1 litro/ha in 200-1000 litri d'acqua, contro Afidi (*Aphis narturtii, Macrosiphum euphorbiae*) e Dorifora (*Lepinotarsa decemlineata*).
VITE da VINO: 0,75 litri/ha in 200-1000 litri d'acqua, contro Tignola (*Eupoecillia ambiguella*), Tignoletta (*Lobesia botrana*), Piralide (*Sparganothis pilleriana*) Cicaline (*Scaphoideus titanus, Empoasca vitis, Zygina rhamni*).
ORNAMENTALI e PIOPPO: 1 litro/ha in 500-1000 litri d'acqua, contro Afidi, Saperda e Criptorrinco.

INTERVALLO DI SICUREZZA
Patata, Vite: 21 giorni
Pomodoro, Melanzana: 5 giorni
Barbabietola da Zucchero, Bietola da Foraggio, Bietola Rossa, Rapa, Rutabaga: 14 giorni

ATTENZIONE
- Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta
- Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
- Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
- Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso
- Operare in assenza di vento
- Da non vendersi sfuso
- Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
- Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 24 FEB. 2017

ORBIT 440 EC

INSETTICIDA AD AMPIO SPETTRO PER IL CONTROLLO DEGLI INSETTI DANNOSI IN AGRICOLTURA
EMULSIONE CONCENTRATA
MECCANISMO D'AZIONE: IRAC 1B (Clorpirifos-metile) e IRAC 3A (Cipermetrina)

ORBIT 440 EC

Clorpirifos-metile puro	g. 36,9 (= 400 g/l)
Cipermetrina pura	g. 3,69 (= 40 g/l)
Coformulanti q.b. a	g. 100

Contiene nafta solvente (petrolio), aromatica pesante

INDICAZIONI DI PERICOLO
H302: Nocivo se ingerito. H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. H315: Provoca irritazione cutanea. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
P261: Evitare di respirare i vapori. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

PERICOLO

ARYSTA LifeScience Benelux SPRL
Rue de Renory, 26/2
B-4102 Ougrée – BELGIO
Tel. 003243859711

Officina di produzione:
CHIMAC SPRL – Rue de Renory, 26/2 Ougree (Belgio)

Registrazione n. 15626 del 20/12/2012 del Ministero della Salute

Distribuito da: **ARYSTA LIFESCIENCE ITALIA srl**
Via Nino Bixio 6, 44042 Cento (FE) - Tel. 051/6836207

Contenuto netto: 0,25 – 0,5 - 1 - 5 litri Partita n°

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Pericoloso per le api. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura. Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore. Non utilizzare quando le api sono in attività.

PROTEZIONE DEGLI ORGANISMI ACQUATICI
Per preservare gli organismi acquatici osservare le seguenti indicazioni relative alle fasce di rispetto prossime alla superficie dell'acqua sulle quali non effettuare trattamenti:
- 15 metri per vite, colza e senape
- 20 metri per tutte le altre colture.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: CLORPIRIFOS metile puro 36,9%, CIPERMETRINA pura 3,69%; le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi d'intossicazione:
Clorpirifos metile: Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscarinici** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). **Sintomi nicotinici** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
Cipermetrina: Sintomi: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonchè dei bambini. **Sintomi a carico del SNC:** tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.
N.B. Diluenti e propellenti (idrocarburi) possono provocare broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache.
Terapia: sintomatica. **Consultare un Centro Antiveleni.**

CARATTERISTICHE
ORBIT 440 EC è un insetticida in emulsione concentrata contenente cipermetrina e clorpirifos metile derivanti da differenti famiglie chimiche. Controlla un vasto numero di insetti parassiti delle colture agricole come riportato di seguito. E' un insetticida non sistemico che agisce per contatto e per ingestione.

MODALITA' E DOSI D'IMPIEGO
Il prodotto si impiega in campo sulle colture di seguito riportate. Effettuare al massimo un trattamento per stagione alla comparsa delle infestazioni.
MAIS: 1 litro/ha in 150-1000 litri d'acqua, contro Piralide (*Ostrinia nubilalis*), nottua del mais (*Sesamia nonagrioides*) e Diabrotica (*Diabrotica virgifera*). Intervenire prima della fine della fioritura.
COLZA, SENAPE: 0,75 litri/ha in 200-1000 litri d'acqua, contro Altiche (*Psylliodes chrysocephala, Phyllotreta spp.*), Punteruolo delle Silique (*Ceuthorhynchus spp.*) e Meligete (*Meligethes aeneus*). Intervenire prima della fioritura.
COTONE: 1 litro/ha in 200-1000 litri d'acqua, contro Nottue fogliari, Afidi.
POMODORO e MELANZANA: 1 litro/ha in 200-1000 litri d'acqua, contro Nottue fogliari (*Heliothis armigera, Spodoptera littoralis*), Afidi (*Myzus persicae*), Dorifora (*Lepinotarsa decemlineata*).
BARBABIETOLA DA ZUCCHERO, BIETOLA DA FORAGGIO, BIETOLA ROSSA, RAPA, RUTABAGA: 1 litro/ha in 200-1000 litri d'acqua, contro Casside (*Cassida spp.*), Nottue fogliari (*Mamestra brassica*).
PATATA: 1 litro/ha in 200-1000 litri d'acqua, contro Afidi (*Aphis narturtii, Macrosiphum euphorbiae*) e Dorifora (*Lepinotarsa decemlineata*).
VITE da VINO: 0,75 litri/ha in 200-1000 litri d'acqua, contro Tignola (*Eupoecillia ambiguella*), Tignoletta (*Lobesia botrana*), Piralide (*Sparganothis pilleriana*) Cicaline (*Scaphoideus titanus, Empoasca vitis, Zygina rhamni*).
ORNAMENTALI e PIOPPO: 1 litro/ha in 500-1000 litri d'acqua, contro Afidi, Saperda e Criptorrinco.

INTERVALLO DI SICUREZZA
Patata, Vite: 21 giorni
Pomodoro, Melanzana: 5 giorni
Barbabietola da Zucchero, Bietola da Foraggio, Bietola Rossa, Rapa, Rutabaga: 14 giorni

ATTENZIONE
- Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta
- Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
- Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
- Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso
- Operare in assenza di vento
- Da non vendersi sfuso
- Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
- Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 24 FEB. 2017

17A02142

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO DEL GOVERNO PER LA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAL SISMA DEL 24 AGOSTO 2016

ORDINANZA 10 marzo 2017.

Disciplina delle modalità di effettuazione delle erogazioni liberali ai fini della realizzazione di interventi per la ricostruzione e ripresa dei territori colpiti dagli eventi sismici. (Ordinanza n. 17).

Il Commissario straordinario del governo per la ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, recante «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 9 settembre 2016 con cui il sig. Vasco Errani è stato nominato commissario straordinario del Governo, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, ai fini della ricostruzione nei territori dei Comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'ulteriore estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno nuovamente colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, con la quale sono stati ulteriormente estesi, in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che hanno colpito nuovamente i territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria in data 18 gennaio 2017, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese, gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con la predetta delibera del 25 agosto 2016;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 18 ottobre 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 17 dicembre 2016, e in particolare:

l'art. 2, comma 1, il quale prevede che il commissario straordinario, fra l'altro, opera una ricognizione e determina, di concerto con le regioni e con il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, secondo criteri omogenei, il quadro complessivo dei danni e stima il relativo fabbisogno finanziario, definendo altresì la programmazione delle risorse nei limiti di quelle assegnate, coordinando altresì gli interventi di ricostruzione e riparazione di opere pubbliche di cui al titolo II, capo I, ai sensi dell'art. 14;

l'art. 4, comma 3, il quale prevede che sulla contabilità speciale aperta presso la tesoreria statale ed intestata al commissario straordinario confluiscono anche le risorse derivanti dalle erogazioni liberali ai fini della realizzazione di interventi per la ricostruzione e ripresa dei territori colpiti dagli eventi sismici;

l'art. 4, comma 5, il quale prevede che le donazioni raccolte mediante il numero solidale 45500 e i versamenti sul conto corrente bancario attivato dal Dipartimento della protezione civile ai sensi di quanto previsto dall'art. 4 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 28 agosto 2016, n. 389, come sostituito dall'art. 4 dell'ordinanza 1° settembre 2016, n. 391, che confluiscono nella contabilità speciale di cui al comma 3, sono utilizzate nel rispetto delle procedure previste all'interno di protocolli di intesa, atti, provvedimenti, accordi e convenzioni diretti a disciplinare l'attivazione e la diffusione di numeri solidali, e conti correnti, a ciò dedicati;

l'art. 4, comma 6, il quale prevede che, ai fini della realizzazione di interventi per la ricostruzione e ripresa dei territori colpiti dagli eventi sismici, il comitato dei garanti previsto dall'art. 4 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 28 agosto 2016, n. 389, come sostituito dall'art. 4 dell'ordinanza 1° settembre 2016, n. 391, è integrato da un rappresentante designato dal commissario straordinario che sottopone al comitato anche i fabbisogni per la ricostruzione delle strutture destinate ad usi pubblici, sulla base del quadro delle esigenze rappresentato dal soggetto attuatore per il monitoraggio nominato ai sensi dell'art. 3 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 19 settembre 2016, n. 394, a seguito dell'implementazione delle previste soluzioni temporanee;

Viste l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 28 agosto 2016, n. 389, e, in particolare, l'art. 4 come sostituito dall'art. 4 dell'ordinanza 1° settembre 2016, n. 391;

Ritenuta la necessità di disciplinare le modalità di effettuazione delle erogazioni liberali che confluiscono nella contabilità speciale prevista dall'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Vista l'intesa espressa dalle regioni interessate nella cabina di coordinamento del 9 marzo 2017;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Ritenuto necessario dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 27, comma 1, della legge n. 340 del 2000, in considerazione dell'urgente necessità di consentire l'afflusso di nuove e maggiori risorse economiche da destinare alle attività di ricostruzione;

Dispone:

Art. 1.

O g g e t t o

1. La presente ordinanza contiene la disciplina della modalità di effettuazione delle erogazioni liberali, previste dall'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, convertito con modificazione dalla legge n. 229 del 2016, e destinate alla realizzazione di interventi per la ricostruzione e ripresa dei territori colpiti dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016.

Art. 2.

Modalità di effettuazione delle erogazioni liberali

1. Le erogazioni liberali di cui al precedente art. 1 possono essere effettuate secondo le seguenti modalità:

a) donazioni raccolte mediante il numero solidale 45500 e i versamenti sul conto corrente bancario attivato dal Dipartimento della protezione civile ai sensi di quanto previsto dall'art. 4 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 28 agosto 2016, n. 389, come sostituito dall'art. 4 dell'ordinanza 1° settembre 2016, n. 391;

b) versamenti diretti sulla contabilità speciale intestata al commissario straordinario ed aperta presso la Tesoreria provinciale dello Stato di Rieti;

c) versamenti diretti, con specifica destinazione, sulla contabilità speciale intestata al commissario straordinario ed aperta presso la Tesoreria provinciale dello Stato di Rieti;

d) donazioni, formalizzate nei modi e nelle forme previste dagli articoli 782 e seguenti del codice civile, secondo lo schema di contratto di cui all'allegato «*B*» della presente ordinanza;

e) donazioni con specifica destinazione, formalizzate nei modi e nelle forme previste dagli articoli 782 e seguenti del codice civile, secondo lo schema di contratto di cui all'allegato «*A*» della presente ordinanza.

2. I versamenti diretti previsti dalla lettere *b)* e *c)* del comma 1 possono essere effettuati esclusivamente per importi non superiori ad euro 30.000,00. Il donante provvede ad inviare all'indirizzo di posta elettronica certificata del commissario straordinario apposita comunicazione, redatta in conformità allo schema di cui all'allegato «*C*» della presente ordinanza, recante:

a) la data e gli estremi del versamento;

b) l'indicazione dell'eventuale destinazione specifica delle somme donate;

c) la dichiarazione, che la somma versata, in ragione della propria capacità economica e patrimoniale, è da intendersi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 783 del codice civile, come di «modico valore».

3. Le donazioni previste dalla lettera *d)* e dalla lettera *e)* del comma 1 possono essere effettuate esclusivamente per importi superiori ad euro 30.000,00 e ogni qual volta il donante dichiari che l'importo che si intende versare deve ritenersi, in ragione della propria capacità economica e patrimoniale, come «non di modico valore» ai sensi e per gli effetti dell'art. 783 del codice civile.

4. I versamenti e le donazioni previste dalla lettera *c)* e dalla lettera *e)* del comma 1 non costituiscono donazione modale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 793 del codice civile, e sono destinati al finanziamento delle attività di assistenza alla popolazione ovvero di uno o più interventi, previsti dai piani predisposti ed approvati dal commissario straordinario ai sensi e per gli effetti dell'art. 14, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016.

5. È ammessa l'effettuazione, secondo le modalità previste dalla lettera *c)* e dalla lettera *e)* del comma 1, di versamenti e di donazioni che consentano di finanziare, in misura integrale ovvero parziale, uno o più degli interventi previsti nei piani di cui all'art. 14, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016.

6. Ferme le previsioni dell'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, laddove i versamenti e le donazioni previste dalla lettera *c)* e dalla lettera *e)* del comma 1 del presente articolo consentano di finanziare, in misura superiore al cinquanta per cento, uno o più degli interventi previsti nei piani di cui all'art. 14, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il commissario straordinario, verificata la conformità dell'intervento finanziato alle priorità stabilite nei sopra menzionati piani, provvede ad erogare, nei modi previsti dall'art. 14, comma 6, del medesimo decreto-legge, i contributi a tal fine necessari.

7. Resta salva la possibilità di utilizzare le risorse economiche, donate nei modi e nelle forme di cui al secondo ed al terzo comma, per il finanziamento di interventi che risultino prioritari sulla base delle determinazioni assunte dal commissario straordinario d'intesa con i vicecommissari, nell'ambito cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 5, del decreto-legge n. 189 del 2016, in ragione del verificarsi di nuove ed ulteriori circostanze sopravvenute all'effettuazione del versamento ovvero alla sottoscrizione del contratto di donazione.

Art. 3.

Approvazione degli schemi di contratto tipo per l'effettuazione di erogazioni liberali

1. È approvato lo schema di contratto tipo per l'effettuazione delle donazioni previste dall'art. 2, comma 1, lettera *e)* della presente ordinanza, con specifica destinazione al finanziamento di uno o più interventi per la ricostruzione e ripresa dei territori colpiti dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016.

2. Lo schema di contratto, di cui al precedente comma 1, costituente l'allegato «*A*», è parte integrante e sostanziale della presente ordinanza.

3. È approvato lo schema di contratto tipo per l'effettuazione delle donazioni previste dall'art. 2, comma 1, lettera *d)*, della presente ordinanza, prive della specifica destinazione al finanziamento di uno o più interventi per la ricostruzione e ripresa dei territori colpiti dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016.

4. Lo schema di contratto, di cui al precedente comma 3, costituente l'allegato «*B*», è parte integrante e sostanziale della presente ordinanza.

5. Il contratto di donazione viene redatto nei modi e nelle forme di cui agli articoli 95 e 96 del regio decreto 23 maggio 1924, n. 827. È fatta salva la possibilità per il donante, con oneri e spese a proprio esclusivo carico, di richiedere la stipula del contratto a mezzo di notaio, secondo le ordinarie forme del relativo procedimento.

Art. 4.

Utilizzazione delle erogazioni liberali

1. Il commissario straordinario provvede ad utilizzare le erogazioni liberali affluite sulla contabilità speciale, prevista dall'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016 per il finanziamento delle attività di assistenza alla popolazione ovvero di uno o più interventi, previsti dai piani predisposti ed approvati dal commissario straordinario ai sensi e per gli effetti dell'art. 14, comma 2, del sopra menzionato decreto-legge, nel rispetto dei principi di legalità, di imparzialità, di pubblicità, di trasparenza, di efficacia, di efficienza e di economicità di cui all'art. 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Il commissario straordinario assicura il coordinamento della destinazione delle somme derivanti dai versamenti effettuati secondo le modalità di cui alle lettere *b)*, *c)* e *d)* del primo comma del precedente art. 2 con le determinazioni assunte dal Comitato dei garanti, previsto dall'art. 4 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 28 agosto 2016, n. 389, ed integrato ai sensi dell'art. 4, comma 6, del decreto-legge n. 189 del 2016, relativamente all'impiego delle risorse economiche derivanti dalle donazioni eseguite nelle forme di cui alla lettera *a)* del medesimo primo comma.

3. In conformità alle previsioni contenute nel decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, è istituita nella sezione «Amministrazione trasparente» del sito Internet del commissario straordinario un'apposita sottosezione contenente l'indicazione dell'entità delle erogazioni liberali ricevute e della tipologia degli interventi finanziati.

4. Su richiesta dei donanti, il commissario provvede a rilasciare apposita certificazione, attestante l'effettiva destinazione delle somme affluite sulla contabilità speciale secondo le modalità previste dall'art. 2, comma 1, lettere *b)* e *c)*, della presente ordinanza.

Art. 5.

Efficacia

1. La presente ordinanza è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge, è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito Internet del commissario straordinario.

2. La presente ordinanza è dichiarata immediatamente efficace ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel sito Internet del commissario straordinario.

Roma, 10 marzo 2017

Il commissario: ERRANI

Registrata alla Corte dei conti il 13 marzo 2017
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 585

ALLEGATO *A*

SCHEMA DI CONTRATTO TIPO PER L'EFFETTUAZIONE DI EROGAZIONI LIBERALI CON VINCOLO ESPRESSO DI DESTINAZIONE AL FINANZIAMENTO DI UNO O PIÙ INTERVENTI PER LA RICOSTRUZIONE E RIPRESA DEI TERRITORI COLPITI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016.

L'anno…………….. il giorno................del mese di …….presso la sede del Commissario Straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori dei Comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, sita in Roma, Largo Chigi, n. 19

TRA

- il Sig. Vasco Errani, Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori dei Comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, Vasco Errani, nominato con decreto del Presidente della Repubblica del 9 settembre 2016, ai sensi dell'articolo 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

E

- Il________________________, c.f./p.iva _____________

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 25 agosto 2016, recante "Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 9 settembre 2016 con cui il sig. Vasco Errani è stato nominato Commissario Straordinario del Governo, ai sensi dell'articolo 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, ai fini della ricostruzione nei territori dei Comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo";

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 ottobre 2016, recante l'ulteriore estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno nuovamente colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo";

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, con la quale sono stati ulteriormente estesi, in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che hanno colpito nuovamente i territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria in data 18 gennaio 2017, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime Regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese, gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con la predetta delibera del 25 agosto 2016;

Visto il decreto legge 17 ottobre 2016, n. 189, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 244 del 18 ottobre 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 294 del 17 dicembre 2016, e in particolare:

- l'articolo 2, comma 1, il quale prevede che il Commissario straordinario, fra l'altro, opera una ricognizione e determina, di concerto con le Regioni e con il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, secondo criteri omogenei, il quadro complessivo dei danni e stima il relativo fabbisogno finanziario, definendo altresì la programmazione delle risorse nei limiti di quelle assegnate, coordinando altresì gli interventi di ricostruzione e riparazione di opere pubbliche di cui al Titolo II, Capo I, ai sensi dell'articolo 14;

- l'articolo 4, comma 3, il quale prevede che sulla contabilità speciale aperta presso la tesoreria statale ed intestata al Commissario straordinario confluiscono anche le risorse derivanti dalle erogazioni liberali ai fini della realizzazione di interventi per la ricostruzione e ripresa dei territori colpiti dagli eventi sismici;

- l'articolo 4, comma 5, il quale prevede che le donazioni raccolte mediante il numero solidale 45500 e i versamenti sul conto corrente bancario attivato dal Dipartimento della protezione civile ai sensi di quanto previsto dall'articolo 4 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 28 agosto 2016, n. 389, come sostituito dall'articolo 4 dell'ordinanza 1° settembre 2016, n. 391, che confluiscono nella contabilità speciale di cui al comma 3, sono utilizzate nel rispetto delle procedure previste all'interno di protocolli di intesa, atti, provvedimenti, accordi e convenzioni diretti a disciplinare l'attivazione e la diffusione di numeri solidali, e conti correnti, a ciò dedicati;

- l'articolo 4, comma 6, il quale prevede che, ai fini della realizzazione di interventi per la ricostruzione e ripresa dei territori colpiti dagli eventi sismici, il comitato dei garanti previsto dall'articolo 4 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 28 agosto 2016, n. 389, come sostituito dall'articolo 4 dell'ordinanza 1° settembre 2016, n. 391, è integrato da un rappresentante designato dal Commissario straordinario che sottopone al comitato anche i fabbisogni per la ricostruzione delle strutture destinate ad usi pubblici, sulla base del quadro delle esigenze rappresentato dal Soggetto Attuatore per il monitoraggio nominato ai sensi dell'articolo 3 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 19 settembre 2016, n. 394, a seguito dell'implementazione delle previste soluzioni temporanee;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 28 agosto 2016, n. 389, e, in particolare, l'articolo 4 come sostituito dall'articolo 4 dell'ordinanza 1° settembre 2016, n. 391;

Vista l'ordinanza del Commissario straordinario n. 17 del 10 marzo 2017 recante "*Disciplina delle modalità di effettuazione delle erogazioni liberali ai fini della realizzazione di interventi per la ricostruzione e ripresa dei territori colpiti dagli eventi sismici*";

Vista la nota del________________, acquisita al protocollo del Commissario Straordinario del Governo in data ________________, con il numero________________, con il quale il________________ha manifestato la volontà di provvedere, per spirito di liberalità, al versamento della somma di Euro______________________(________________/00) per la realizzazione dell'intervento di seguito descritto: ____________;

Tenuto conto della necessità, di definire, attraverso la stipula di un contratto, i rapporti tra le Parti derivanti dalla donazione effettuata da______________________ e dalla sua destinazione alla realizzazione dell'intervento sopra descritto;

Vista la nota del___________________, prot. n.____________________, con il quale il Commissario Straordinario del Governo, tenuto conto delle previsioni dei piani predisposti ed approvati ai sensi e per gli effetti dell'articolo 14, comma 2, del decreto legge n. 189 del 2016, ha invitato il_____________________ a provvedere alla formalizzazione della donazione mediante la sottoscrizione di un contratto redatto in conformità al modello costituente l'allegato "A" dell'ordinanza commissariale n. 17 del 10 marzo 2017.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1

(Premesse)

§1. Le premesse formano parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Articolo 2

(Oggetto)

§1. La presente convenzione disciplina i rapporti tra il Commissario Straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori dei Comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016 (di seguito Commissario Straordinario) e il_______________ (di seguito, il Donante) con riguardo all'utilizzazione della somma di Euro_______________(________________/00) destinata al finanziamento dell'intervento di seguito descritto________________________________.

Articolo 3

(Dichiarazioni del Donante)

§1. Il Donante, con la sottoscrizione del presente contratto, dichiara di voler procedere, per spirito di liberalità, al versamento sulla contabilità speciale, prevista dall'articolo 4, comma 3, del decreto legge n. 189 del 2016 della somma di Euro______________(_____________/00) da destinare al finanziamento dell'intervento di seguito descritto:______________________________________.

§2. Il Donante, con la sottoscrizione del presente contratto, manifesta la volontà che la somma di cui al paragrafo §1 possa essere utilizzata per il finanziamento di altri interventi di natura analoga che risultino prioritari sulla base delle determinazioni assunte dal Commissario straordinario d'intesa con i vice commissari nel cabina di coordinamento di cui all'articolo 1, comma 5, del decreto legge n. 189 del 2016.

§3. Il Donante dichiara, altresì, di aver già provveduto ovvero di voler procedere al versamento della somma di cui al paragrafo §1 secondo la tempistica di seguito indicata:_______________________.

Articolo 4

(Dichiarazioni del Commissario straordinario)

§1. Il Commissario straordinario, con la sottoscrizione del presente contratto, dichiara di accettare la donazione effettuata da__________________ e che la stessa verrà destinata al finanziamento dell'intervento di seguito descritto:_______________________________.

§2. Il Commissario straordinario, mediante la sottoscrizione del presente contratto, si impegna a comunicare al Donante tutte le informazioni relative all'avvio, allo stato di avanzamento ed all'ultimazione dei lavori necessari alla realizzazione dell'intervento previsto dal precedente paragrafo.

Art. 5

(Altre dichiarazioni delle parti)

§1. Le Parti dichiarano che la donazione effettuata da___________________non costituisce donazione modale, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 793 del codice civile.

§2. Le Parti dichiarano, altresì, che il valore dei beni donati è pari ad Euro_______________________.

Art. 6

(Foro competente)

§1. Fatto salvo ogni tentativo di composizione amichevole e stragiudiziale, le Parti convengono che per qualsiasi controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione e/o all'adempimento del presente contratto sarà esclusivamente competente il Foro di Roma.

Art. 7

(Spese di registrazione)

§1. Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 57, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131 e s.m.i., le spese di registrazione del presente atto sono a carico esclusivo del Donante.

Articolo 8

(Norme di rinvio)

§1. Per quanto non previsto nella convenzione o non disciplinato dalla legge o dalle relative norme di attuazione, si applicano le disposizioni del codice civile.

Sig. Vasco Errani Commissario Straordinario del Governo

____

Il______________, _________________.

ALLEGATO *B*

SCHEMA DI CONTRATTO TIPO PER L'EFFETTUAZIONE DI EROGAZIONI LIBERALI DESTINATE AL FINANZIAMENTO DI UNO O PIÙ INTERVENTI PER LA RICOSTRUZIONE E RIPRESA DEI TERRITORI COLPITI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016.

L'anno…………….. il giorno................del mese di …….presso la sede del Commissario Straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori dei Comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, sita in Roma, Largo Chigi, n. 19

TRA

- il Sig. Vasco Errani, Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori dei Comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, Vasco Errani, nominato con decreto del Presidente della Repubblica del 9 settembre 2016, ai sensi dell'articolo 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

E

- Il________________________, c.f./p.iva _____________

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 25 agosto 2016, recante "Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 9 settembre 2016 con cui il sig. Vasco Errani è stato nominato Commissario Straordinario del Governo, ai sensi dell'articolo 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, ai fini della ricostruzione nei territori dei Comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo";

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 ottobre 2016, recante l'ulteriore estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno nuovamente colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo";

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, con la quale sono stati ulteriormente estesi, in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che hanno colpito nuovamente i territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria in data 18 gennaio 2017, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime Regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese, gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con la predetta delibera del 25 agosto 2016;

Visto il decreto legge 17 ottobre 2016, n. 189, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 244 del 18 ottobre 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 294 del 17 dicembre 2016, e in particolare:

- l’articolo 2, comma 1, il quale prevede che il Commissario straordinario, fra l’altro, opera una ricognizione e determina, di concerto con le Regioni e con il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, secondo criteri omogenei, il quadro complessivo dei danni e stima il relativo fabbisogno finanziario, definendo altresì la programmazione delle risorse nei limiti di quelle assegnate, coordinando altresì gli interventi di ricostruzione e riparazione di opere pubbliche di cui al Titolo II, Capo I, ai sensi dell'articolo 14;

- l’articolo 4, comma 3, il quale prevede che sulla contabilità speciale aperta presso la tesoreria statale ed intestata al Commissario straordinario confluiscono anche le risorse derivanti dalle erogazioni liberali ai fini della realizzazione di interventi per la ricostruzione e ripresa dei territori colpiti dagli eventi sismici;

- l’articolo 4, comma 5, il quale prevede che le donazioni raccolte mediante il numero solidale 45500 e i versamenti sul conto corrente bancario attivato dal Dipartimento della protezione civile ai sensi di quanto previsto dall'articolo 4 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 28 agosto 2016, n. 389, come sostituito dall'articolo 4 dell'ordinanza 1° settembre 2016, n. 391, che confluiscono nella

contabilità speciale di cui al comma 3, sono utilizzate nel rispetto delle procedure previste all'interno di protocolli di intesa, atti, provvedimenti, accordi e convenzioni diretti a disciplinare l'attivazione e la diffusione di numeri solidali, e conti correnti, a ciò dedicati;

- l’articolo 4, comma 6, il quale prevede che, ai fini della realizzazione di interventi per la ricostruzione e ripresa dei territori colpiti dagli eventi sismici, il comitato dei garanti previsto dall'articolo 4 dell'ordinanza

del Capo del Dipartimento della protezione civile 28 agosto 2016, n. 389, come sostituito dall'articolo 4 dell'ordinanza 1° settembre 2016, n. 391, è integrato da un rappresentante designato dal Commissario straordinario che sottopone al comitato anche i fabbisogni per la ricostruzione delle strutture destinate ad usi pubblici, sulla base del quadro delle esigenze rappresentato dal Soggetto Attuatore per il monitoraggio nominato ai sensi dell'articolo 3 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 19 settembre 2016, n. 394, a seguito dell'implementazione delle previste soluzioni temporanee;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 28 agosto 2016, n. 389, e, in particolare, l’articolo 4 come sostituito dall'articolo 4 dell'ordinanza 1° settembre 2016, n. 391;

Vista l'ordinanza del Commissario straordinario n. 17 del 10 marzo 2017 recante "*Disciplina delle modalità di effettuazione delle erogazioni liberali ai fini della realizzazione di interventi per la ricostruzione e ripresa dei territori colpiti dagli eventi sismici*";

Vista la nota del_________________, acquisita al protocollo del Commissario Straordinario del Governo in data __________________, con il numero________________, con il quale il________________ha manifestato la volontà di provvedere, per spirito di liberalità, al versamento della somma di Euro______________________(________________/00);

Tenuto conto della necessità, di definire, attraverso la stipula di un contratto, i rapporti tra le Parti derivanti dalla donazione effettuata da______________________ e dalla sua destinazione alla realizzazione dell'intervento sopra descritto;

Vista la nota del___________________, prot. n.____________________, con il quale il Commissario Straordinario del Governo, tenuto conto delle previsioni dei piani predisposti ed approvati ai sensi e per gli effetti dell'articolo 14, comma 2, del decreto legge n. 189 del 2016, ha invitato il_____________________ a provvedere alla formalizzazione della donazione mediante la sottoscrizione di un contratto redatto in conformità al modello costituente l'allegato "B" dell'ordinanza commissariale n.17 del 10 marzo 2017.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1
(Premesse)

§1. Le premesse formano parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Articolo 2
(Oggetto)

§1. La presente convenzione disciplina i rapporti tra il Commissario Straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori dei Comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016 (di seguito Commissario Straordinario) e il_______________ (di seguito, il Donante) con riguardo all'utilizzazione della somma di Euro_______________(________________/00) per la realizzazione degli interventi per la ricostruzione e ripresa dei territori colpiti dagli eventi sismici, come individuati nei piani predisposti ed approvati ai sensi e per gli effetti dell'articolo 14, comma 2, del decreto legge n. 189 del 2016.

Articolo 3
(Dichiarazioni del Donante)

§1. Il Donante, con la sottoscrizione del presente contratto, dichiara di voler procedere, per spirito di liberalità, al versamento sulla contabilità speciale, prevista dall'articolo 4, comma 3, del decreto legge n. 189 del 2016 della somma di Euro______________(_____________/00) da destinare al finanziamento degli interventi per la ricostruzione e ripresa dei territori colpiti dagli eventi sismici, come individuati nei piani predisposti ed approvati ai sensi e per gli effetti dell'articolo 14, comma 2, del decreto legge n. 189 del 2016.

§2. Il Donante, con la sottoscrizione del presente contratto, manifesta la volontà che la somma di cui al paragrafo §1 possa essere utilizzata per il finanziamento di uno degli interventi che risultino prioritari sulla base delle determinazioni assunte dal Commissario straordinario d'intesa con i vice commissari nel cabina di coordinamento di cui all'articolo 1, comma 5, del decreto legge n. 189 del 2016.

§3. Il Donante dichiara, altresì, di aver già provveduto ovvero di voler procedere al versamento della somma di cui al paragrafo §1 secondo la tempistica di seguito indicata:________________________.

Articolo 4

(Dichiarazioni del Commissario straordinario)

§1. Il Commissario straordinario, con la sottoscrizione del presente contratto, dichiara di accettare la donazione effettuata da___________________ e che la stessa verrà impiegata per il finanziamento di uno degli interventi per la ricostruzione e ripresa dei territori colpiti dagli eventi sismici, come individuati nei piani predisposti ed approvati ai sensi e per gli effetti dell'articolo 14, comma 2, del decreto legge n. 189 del 2016.

§2. Il Commissario straordinario, mediante la sottoscrizione del presente contratto, si impegna a comunicare al Donante tutte le informazioni relative alla tipologia di intervento finanziato con le somme donate, nonché all'avvio, allo stato di avanzamento ed all'ultimazione dei lavori necessari alla sua realizzazione.

Art. 5

(Altre dichiarazioni delle parti)

§1. Le Parti dichiarano, altresì, che il valore dei beni donati è pari ad Euro________________________.

Art. 6

(Foro competente)

§1. Fatto salvo ogni tentativo di composizione amichevole e stragiudiziale, le Parti convengono che per qualsiasi controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione e/o all'adempimento del presente contratto sarà esclusivamente competente il Foro di Roma.

Art. 7

(Spese di registrazione)

§1. Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 57, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131 e s.m.i., le spese di registrazione del presente atto sono a carico esclusivo del Donante.

Articolo 8

(Norme di rinvio)

§1. Per quanto non previsto nella convenzione o non disciplinato dalla legge o dalle relative norme di attuazione, si applicano le disposizioni del codice civile.

Sig. Vasco Errani Commissario Straordinario del Governo

____

Il______________, _________________.

ALLEGATO *C*

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(Art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

Al Commissario Straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori dei comuni delle regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016.
Largo Chigi, n. 19
00187 - ROMA

Con la presente, il sottoscritto ………………………………………. nato a……………….….. il ………….... [*eventualmente aggiungere:* non in proprio ma in qualità di ………………………………..…….. della Società / Ente ……….………………………….., con sede legale in ………………………….., avente CF/P.Iva……………………………., nel pieno esercizio dei propri poteri di rappresentanza, in forza di ………..… (*citare estremi atto di conferimento poteri*)], consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000,

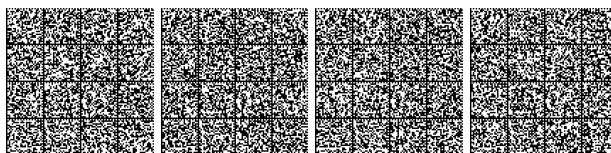
DICHIARA

1) di aver donato al Commissario Straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori dei comuni delle regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016, la somma di denaro pari ad Euro …………………… (……./00), mediante versamento diretto sulla contabilità speciale intestata al medesimo Commissario Straordinario ed aperta presso la Tesoreria Provinciale dello Stato di Rieti, effettuata in data__________________, con numero identificativo________________________________;

2) che la donazione effettuata è dettata:

□ da puro spirito di liberalità.

ovvero

□ dalla seguente specifica finalità (donazione *ex* art. 2, comma 1, dell'ordinanza commissariale n. 17 del 10 marzo 2017) ………………………………………………………………………

3) che l'oggetto della presente donazione, rispetto alla capacità economica e patrimoniale del finanziatore, è da intendersi, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 783 del codice civile, come di **modico** valore
4) di autorizzare il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

Luogo e data: …………...….. **Il Dichiarante**

____

Nome e cognome (in stampatello)

……………………………………………

Allegati:

1) Copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.

2) (eventualmente) Copia fotostatica non autenticata dell'atto di conferimento dei poteri.

Ai sensi dell'articolo 38, commi 1, 2, 3, del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000: "*1. Tutte le istanze e le dichiarazioni da presentare alla pubblica amministrazione o ai gestori o esercenti di pubblici servizi possono essere inviate anche per fax e via telematica.*

2. Le istanze e le dichiarazioni inviate per via telematica, vi comprese le domande per la partecipazione a selezioni e concorsi per l'assunzione, a qualsiasi titolo, in tutte le pubbliche amministrazioni, o per l'iscrizione in albi, registri o elenchi tenuti presso le pubbliche amministrazioni, sono valide se effettuate secondo quanto previsto dall'articolo 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. (L) (124)

3. Le istanze e le dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà da produrre agli organi della amministrazione pubblica o ai gestori o esercenti di pubblici servizi sono sottoscritte dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritte e presentate unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore. La copia fotostatica del documento è inserita nel fascicolo. La copia dell'istanza sottoscritta dall'interessato e la copia del documento di identità possono essere inviate per via telematica; nei procedimenti di aggiudicazione di contratti pubblici, detta facoltà è consentita nei limiti stabiliti dal regolamento di cui all'articolo 15, comma 2 della legge 15 marzo 1997, n. 59".

17A02140

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentamicina Ipso Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 238 del 27 febbraio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società IPSO Pharma S.R.L. (codice fiscale 01256840768) con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza (PZ).

Medicinale: GENTAMICINA IPSO PHARMA.

Confezione: A.I.C. n. 037892015 - «0,1 % crema» tubo 30 g,

alla società: Accord Healthcare Limited con sede legale e domicilio in Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, HA1 4HF - Middlesex (Regno Unito).

Con variazione della denominazione del medicinale in «Gentamicina Accord».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02041

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Brixopan» e «Zeloram»

Estratto determina AAM/PPA n. 258 dell'8 marzo 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Epifarma S.r.l. (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in via S. Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza.

Medicinale: BRIXOPAN.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

035647015 - «1,5 mg compresse» 20 compresse;

035647027 - «3 mg compresse» 20 compresse;

035647039 - «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» falcone 20 ml.

Medicinale: ZELORAM.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

035540018 - «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili;

035540020 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili;

alla società: Accord Healthcare Limited con sede legale e domicilio in Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, HA1 4HF - Middlesex (Regno UNito).

Con variazione delle denominazioni di medicinale come di seguito indicato:

da Brixopan a BROMAZEPAM ACCORD;

da Zeloram a LORAZEPAM ACCORD.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

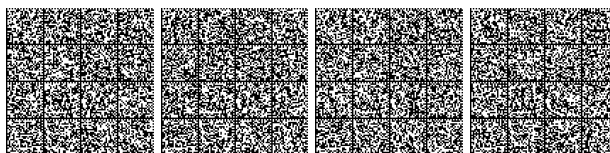
I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02042

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Furosemide Hexal».

Estratto determina AAM/PPA n. 185/2017 del 20 gennaio 2017

È autorizzato il grouping di Variazioni: B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto Finito - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata, B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario, B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione, B.II.b.1.f) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici, B.II.b.3.b) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale, B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto, B.II.b.2.c)2 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - Compresi il controllo dei lotti/le prove, B.II.a.3.b)1 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Gli adattamenti di scarsa rilevanza della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti, B.III.1.a)3 Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea: per un principio attivo per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo per un eccipiente - Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea - Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta), B.I.d.1.a)4 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio del principio attivo quando non vi è un certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione

della prova nel quadro del fascicolo approvato - Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio - Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale, relativamente al medicinale FUROSEMIDE HEXAL, interessato dalla procedura di WS NL/H/xxxx/WS/160, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 032898037 - «20 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml.

1) Tipo IB - B.II.b.1.f - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici.

Aggiunta del sito Lek Pharmaceuticals d.d., Liubljana, Slovenia per la produzione del bulk del prodotto finito.

2) Tipo IAIN - B.II.b.2.c.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - Compresi il controllo dei lotti/le prove.

Aggiunta di Lek Pharmaceuticals d.d., Liubljana, Slovenia come sito di controllo dei lotti.

3) Tipo IAIN - B.II.b.1.a - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario.

Aggiunta di Lek Pharmaceuticals d.d., Liubljana, Slovenia come sito di confezionamento secondario.

4) Tipo IA - B.II.d.1.a - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti delle specifiche.

Restringimento del limite di specifica per il test delle endotossine batteriche da 35 IU/ml a 33,3 EU/ml.

5) Tipo II - B.II.b.3.b - Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale.

Modifiche sostanziali nel processo di produzione della soluzione bulk.

6) Tipo IB - B.II.b.4.a - Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto.

Aumento della dimensione del lotto di prodotto finito a 500 litri per il nuovo sito Lek Pharmaceuticals d.d., Ljublijana.

La dimensione del lotto prodotta presso il sito Ever Pharma Jena GmbH resta di 400 litri.

7) Tipo IA - B.II.a.3.b.1 - Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Gli adattamenti di scarsa rilevanza della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti.

Aggiustamento minore della descrizione della batch formula quantitativa.

8) Tipo IA - B.II.d.2.a - Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata.

Modifica minore della procedura analitica attraverso l'ottimizzazione del metodo HPLC per la determinazione del titolo: determinazione con HPLC.

9) Tipo IA - B.II.d.2.a - Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata.

Modifica minore della procedura analitica attraverso l'ottimizzazione del metodo UV per la determinazione del titolo: determinazione con UV.

10) Tipo IA - B.II.d.2.a - Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata.

Modifica minore della procedura analitica attraverso l'ottimizzazione del metodo HPLC per la determinazione del titolo: determinazione delle sostanze correlate con HPLC.

11) Tipo IA - B.II.d.2.a - Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata.

Modifica minore della procedura analitica attraverso l'ottimizzazione del metodo TLC per la determinazione del titolo: identificazione per TLC.

12) Tipo IAIN - B.III.1.a.3 - Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea: per un principio attivo.

Nuovo certificato (CEP) da nuovo produttore di sostanza attiva: CEP R1-CEP 1997-019-Rev 07 del fabbricante:

Titolare: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. - API Division - 5 Basel Street - 4951033 Petach Tikya - Israel.

Sito di produzione: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva-Tech site - Neot-Hovav Eco-Industrial Park - Emek Sara, P.O. Box 2049 - Beer Sheva 8412316 - Israel.

1) Tipo IB - B.I.d.1.a.4 - Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio del principio attivo quando non vi è un certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato - Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio - Riduzione.

Aggiunta di un periodo di re-test della sostanza attiva dal momento che nel CEP non è certificato lcun periodo di re-test: 5 anni.

2) Tipo IA - B.II.d.1.c - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - ggiunta di un nuovo parametro di specifica e della corrispondente procedura analitica.

Il metodo spettrofotometrico per la determinazione della purezza (al rilascio) viene sostituito da un metodo HPLC (lo stesso già autorizzato per la determinazione delle sostanze correlate alla half-life).

3) Tipo IB - B.II.d.1.z - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione.

Le nuove sostanze correlate e relativi limiti, al rilascio, sono:

4-chloro-5-sulfamoylanthranilic acid ≤ 0.5 %

single unknown impurity ≤ 0.2 %

total of impurities ≤ 1.0 %

Titolare A.I.C.: Sandoz S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio - Varese (VA) - Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 4 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02043

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fastum Antidolorifico».

Estratto determina AAM/PPA n. 186/2017 del 20 febbraio 2017

È autorizzata la seguente Variazione di tipo II: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale FASTUM ANTIDOLORIFICO, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 040657013 - «1 % gel» tubo da 50 g;

A.I.C. n. 040657025 - «1% gel» tubo in al da 100 g,

DA:	A:
Fornitori sostanza attiva diclofenac dietilammonio Amoli Organics Private Limited Plot No. 322/4, 40 Shed Area, GIDC, Vapi - 396 195 Gujarat State India	Fornitori sostanza attiva diclofenac dietilammonio Amoli Organics Private Limited Plot No. 322/4, 40 Shed Area, GIDC, Vapi - 396 195 Gujarat State India Laboratorio Chimico Internazionale Spa Via Benvenuto Cellini, 20 20090 Segrate (MI) Italy Siti di produzione e controllo dell'API: Laboratorio Chimico Internazionale Spa Via Benvenuto Cellini, 20 20090 Segrate (MI) Italy Produttori dell'intermedio 1-(2,6-DICHLOROPHENYL)INDOLIN-2-ONE: Derivados Quimicos sau Camino Viejo de Pliego, s/n 30820 Alcantarilla, Murcia Spain E Amoli Organics PVT. LTD. Plot No. 322/4, 40 Shed Area G.I.D.C., Vapi - 396 195 Gujarat State India Versione ASMF di ottobre 2014 con codice deposito AIN/2015/2517

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione:

A.I.C. n. 040657013 da:

«1 % gel» tubo da 50 g

a

«10 mg/g gel» tubo da 50 g

A.I.C. n. 040657025 da:

«1% gel» tubo in AL da 100 g

a

«10 mg/g gel»" tubo in AL da 100 g

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L. (codice fiscale 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze (FI) - Italia.

Adeguamento standard terms

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02044

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atked».

Estratto determina AAM/PPA n. 187/2017 del 20 febbraio 2017

È autorizzato il grouping di variazioni: B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il metodo di prova corrispondente, B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi, B.I.a.3.e) Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. La scala per un principio attivo biologico/immunologico è aumentata/diminuita senza modifica del procedimento, relativamente al medicinale ATKED, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 041800020 - «1000 UI/20 ml polv e solvente per soluzione per infusione» 1 flac.no polvere + 1 flac.no solvente da 20 ml + set per la ricostituzione/somministr.

Aumento della dimensione del lotto della soluzione bulk fino a un massimo di 120 kg, per il sito produttivo di S. Antimo.

Aumento della dimensione del lotto del prodotto finito fino ad un massimo di 5825 flaconcini, esclusivamente per la formulazione da 1000 IU/20 ml quando prodotta presso il sito di S. Antimo; introduzione del test di determinazione dell'attività (AT III potency) sul campione «Mixed bulks»; introduzione del test di determinazione della sterilità sul campione «Divided bulks».

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a. (codice fiscale n. 01779530466), con sede legale e domicilio fiscale in località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli - 55051 Barga (Lucca) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02045

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Creon».

Estratto determina AAM/PPA n. 188/2017 del 20 febbraio 2017

È autorizzato il grouping di variazioni: B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, B.II.f.1.a Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito - Così come confezionato per la vendita, B.II.b.5 *z)* Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione, B.II.b.3.b) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fab-

bricazione del prodotto finito - Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale, B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto, relativamente al medicinale CREON, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 029018025 - «25.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule;

A.I.C. n. 029018037 - «25.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato»50 capsule;

A.I.C. n. 029018049 - «25.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule;

A.I.C. n. 029018052 - «10.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule;

A.I.C. n. 029018064 - «10.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule;

A.I.C. n. 029018076 - «10.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule;

A.I.C. n. 029018090 - «40.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule;

A.I.C. n. 029018102 - «40.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule;

A.I.C. n. 029018114 - «40.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule

A.I.C. n. 029018126 - «40.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato» 120 capsule.

Restringimento dei limiti dell'attività della lipasi fino a 90-110% LC in accordo a quanto descritto nel documento EMA (EMAEA/CHMP/EWP/9147/2008).

Conseguenti modifiche del processo di produzione relative alla dimensione del lotto, ai test «in process», alle specifiche del prodotto finito e al periodo di validità.

Conseguente modifica al paragrafo 6.3 «Periodo di validità» del riassunto delle caratteristiche del prodotto:

da 36 mesi, a confezionamento integro e correttamente conservato,

a 24 mesi, a confezionamento integro e correttamente conservato.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.r.l. (codice fiscale n. 02789580590), con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta n. 11 - 00144 Roma (Italia).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine le confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico e, conseguentemente, andranno ritirate dal commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02046

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Sol».

Estratto determina AAM/PPA n. 191/2017 20 febbraio 2017

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito: altra variazione, relativamente al medicinale OSSIGENO SOL, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 039132218 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 1000 litri;

A.I.C. n. 039132220 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 1500 litri;

A.I.C. n. 039132232 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 3000 litri;

A.I.C. n. 039132244 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 5000 litri;

A.I.C. n. 039132257 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 10000 litri;

A.I.C. n. 039132269 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 15000 litri;

A.I.C. n. 039132271 - Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 20000 litri;

A.I.C. n. 039132283 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 30000 litri.

DA	A
3.2.P.5.4 ANALISI DEI LOTTI	3.2.P.5.4 ANALISI DEI LOTTI
Le analisi dei lotti sono effettuate secondo quanto richiesto dalla Farmacopea Europea edizione corrente. I serbatoi fissi presso i clienti, saranno sottoposti annualmente ad analisi completa seconda Farmacopea Europea edizione corrente (GMP, annex VI)	Le analisi dei lotti sono effettuate secondo quanto richiesto dalla Farmacopea Europea edizione corrente. I serbatoi fissi presso i clienti, saranno sottoposti **con cadenza triennale o al massimo ogni 300 riempimenti** ad analisi completa seconda Farmacopea Europea edizione corrente (GMP, annex VI)

Titolare A.I.C.: SOL S.P.A. (codice fiscale n. 04127270157), con sede legale e domicilio fiscale in via Borgazzi n. 27 - 20900 Monza (Monza-Brianza) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica m.

17A02047

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Sico»

Estratto determina AAM/PPA n. 184/2017 del 20 febbraio 2017

È autorizzato il grouping di variazioni: B.II.b.2.c.2) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - Compresi il controllo dei lotti/le prove, B.II.b.1 *e)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili, B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale OSSIGENO SICO, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 039134236 - «gas medicinale criogenico» contenitore fisso da 1000 litri;

A.I.C. n. 039134248 - «gas medicinale criogenico» contenitore fisso da 1500 litri;

A.I.C. n. 039134251 - «gas medicinale criogenico» contenitore fisso da 3000 litri;

A.I.C. n. 039134263 - «gas medicinale criogenico» contenitore fisso da 5000 litri;

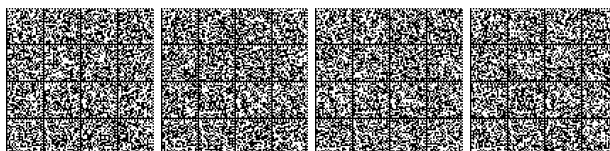
A.I.C. n. 039134275 - «gas medicinale criogenico» contenitore fisso da 10000 litri;

A.I.C. n. 039134287 - «gas medicinale criogenico» contenitore fisso da 20000 litri;

A.I.C. n. 039134491 - «gas medicinale criogenico» contenitore fisso da 2000 lt;

A.I.C. n. 039134503 - «gas medicinale criogenico» contenitore fisso da 6000 lt.

DA:	A:
3.2.S.2.1 Produttori di API AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE Srl (Pioltello – MI) NUOVA OTER Srl (Pontinia – LT) LINDE GAS ITALIA Srl (Trieste) LINDE GAS ITALIA Srl (Sala Bolognese – BO) RIVOIRA OPERATIONS SpA (Ravenna) SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO Srl (Caponago – MI) SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO Srl (Porto Marghera – VE) SOL SpA (Piombino – LI) IDROENERGIA Srl (Orte – VT) **3.2.P.3.1 Produttori prodotto finito in contenitori fissi** AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE Srl (Pioltello – MI) LINDE GAS ITALIA Srl (Trieste) LINDE GAS ITALIA Srl (Sala Bolognese – BO) NUOVA OTER Srl (Pontinia – LT) RIVOIRA OPERATIONS Srl (Ravenna) SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO Srl (Caponago – MI) SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO Srl (Porto Marghera – VE) IDROENERGIA Srl (Orte – VT)	**3.2.S.2.1 Produttori di API** AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE Srl (Pioltello – MI) NUOVA OTER Srl (Pontinia – LT) LINDE GAS ITALIA Srl (Trieste) LINDE GAS ITALIA Srl (Sala Bolognese – BO) **LINDE GAS ITALIA S.R.L.** **Viale Brin, 218** **05100 Terni (TR)** RIVOIRA OPERATIONS SpA (Ravenna) SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO Srl (Caponago – MI) SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO Srl (Porto Marghera – VE) SOL SpA (Piombino – LI) SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO Srl (Orte – VT) **3.2.P.3.1 Produttori prodotto finito in contenitori fissi** AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE Srl (Pioltello – MI) LINDE GAS ITALIA Srl (Trieste) LINDE GAS ITALIA Srl (Sala Bolognese – BO) **LINDE GAS ITALIA S.R.L.** **Viale Brin, 218** **05100 Terni (TR)** NUOVA OTER Srl (Pontinia – LT) RIVOIRA OPERATIONS Srl (Ravenna) SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO Srl (Caponago – MI) SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO Srl (Porto Marghera – VE) SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO Srl (Orte – VT)

Titolare A.I.C.: Sico società italiana carburo ossigeno S.p.a. (codice fiscale n. 00807970157), con sede legale e domicilio fiscale in via Giuseppe Parini n. 9 - 20121 Milano (Italia).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02064

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Navelbine»

Estratto determina AAM/PPA n. 2/2017 del 12 gennaio 2017

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.II.c.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale NAVELBINE, nelle forme e confezioni:

AIC n. 027865106 - «20 mg capsule molli» 1 capsula;

AIC n. 027865118 - «30 mg capsule molli» 1 capsula.

Il limite per la specifica «Saggio della fosfatidilcolina» deve essere compreso tra il 53% e il 62%.

Titolare AIC: Pierre Fabre Pharma S.r.l. (codice fiscale 10128980157), con sede legale e domicilio fiscale in via Winckelmann, 1 - 20146 Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02065

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iobenguano (131 I) Iba»

Estratto determina AAM/PPA n. 180/2017 del 20 febbraio 2017

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente, B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale IOBENGUANO (131 I) IBA, nelle forme e confezioni:

AIC n. 039141015 - "9,25 mbq/ml soluzione iniettabile per uso diagnostico" 1 flaconcino monodose contenente 5 ml;

eliminazione del sito di MDS Nordion SA (produttore di intermedio avanzato di principio attivo Sodium Iodide(^{131}I));

aggiunta del produttore «NTP Radioisotopes SOC Ltd», con il DMF n.: NTP-DMF-9700 - Rev. 01 (produttore di intermedio avanzato di principio attivo Sodium Iodide (^{131}I)).

Manufacturing Plant: NTP Radioisotopes SOC Ltd. - Building P1700 and P1701 (Radiochemicals).

Indirizzo: Elias Motsoaledi Street Extension (Church Street West) - R104 Pelindaba, Brits Magisterial District, Madibeng Municipality, North West Province, 0240, Republic of South Africa.

Titolare AIC: IBA Molecular Italy S.r.l. (codice fiscale 13342400150), con sede legale e domicilio fiscale in via Nicola Piccinni, 2 - 20131 Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02066

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodiacap»

Estratto determina AAM/AIC n. 24/2017 del 16 febbraio 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SODIACAP, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: GE Healthcare S.r.l.

Confezioni:

«0,333 MBq capsule rigide» 5 capsule - AIC n. 038977017 (in base 10) 155HHT (in base 32);

«0,333 MBq capsule rigide» 10 capsule - AIC n. 038977029 (in base 10) 155HJ5 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: 52 giorni dalla data e ora di fine produzione (EoP).

Composizione: ogni capsula contiene 0,333 MBq sodio ioduro (^{131}I) alla data e ora di calibrazione.

Principio attivo: sodio ioduro (^{131}I).

Eccipienti:

contenuto della capsula:

sodio tiosolfato penta idrato;

disodio fosfato diidrato;

sodio idrossido;

acqua per preparazioni iniettabili;

involucro della capsula:

gelatina;

titanio diossido (E171);

sodio laurilsolfato, acido acetico.

Confezioni:

«0,592 MBq capsule rigide» 5 capsule - AIC n. 038977031 (in base 10) 155HJ7 (in base 32);

«0,592 MBq capsule rigide» 10 capsule - AIC n. 038977043 (in base 10) 155HJ7 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: 52 giorni dalla data e ora di fine produzione (EoP).

Composizione: ogni capsula contiene 0,592 MBq sodio ioduro (^{131}I) alla data e ora di calibrazione.

Principio attivo: sodio ioduro (^{131}I).

Eccipienti:

contenuto della capsula:

sodio tiosolfato penta idrato;

disodio fosfato diidrato;

sodio idrossido;

acqua per preparazioni iniettabili;

involucro della capsula:

gelatina;

titanio diossido (E171);

sodio laurilsolfato, acido acetico.

Confezioni:

«1,11 MBq capsule rigide» 5 capsule - AIC n. 038977056 (in base 10) 155HK0 (in base 32);

«1,11 MBq capsule rigide» 10 capsule - AIC n. 038977068 (in base 10) 155HKD (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: 52 giorni dalla data e ora di fine produzione (EoP).

Composizione: ogni capsula contiene 1,11 MBq sodio ioduro (^{131}I) alla data e ora di calibrazione.

Principio Attivo: sodio ioduro (^{131}I).

Eccipienti:

contenuto della capsula:

sodio tiosolfato penta idrato;

disodio fosfato diidrato;

sodio idrossido;

acqua per preparazioni iniettabili;

involucro della capsula:

gelatina;

titanio diossido (E171);

sodio laurilsolfato, acido acetico.

Confezioni:

«2,035 MBq capsule rigide» 5 capsule - AIC n. 038977070 (in base 10) 155HKG (in base 32);

«2,035 MBq capsule rigide» 10 capsule - AIC n. 038977082 (in base 10) 155HKU (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: 52 giorni dalla data e ora di fine produzione (EoP).

Composizione: ogni capsula contiene 2,035 MBq sodio ioduro (^{131}I) alla data e ora di calibrazione.

Principio attivo: sodio ioduro (^{131}I).

Eccipienti: contenuto della capsula:

sodio tiosolfato penta idrato;

disodio fosfato diidrato;

sodio idrossido;

acqua per preparazioni iniettabili;

involucro della capsula:

gelatina;

titanio diossido (E171);

sodio laurilsolfato, acido acetico.

Confezioni:

«3,7 MBq capsule rigide» 5 capsule - AIC n. 038977094 (in base 10) 155HL6 (in base 32);

«3,7 MBq capsule rigide» 10 capsule - AIC n. 038977106 (in base 10) 155HLL (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: 52 giorni dalla data e ora di fine produzione (EoP).

Composizione: ogni capsula contiene 3,7 MBq sodio ioduro (^{131}I) alla data e ora di calibrazione.

Principio attivo: sodio ioduro (^{131}I).

Eccipienti:

contenuto della capsula:

sodio tiosolfato penta idrato;

disodio fosfato diidrato;

sodio idrossido;

acqua per preparazioni iniettabili;

involucro della capsula:

gelatina;

titanio diossido (E171);

sodio laurilsolfato, acido acetico.

Produttori del principio attivo:

Necsa NTP, Po Box 582, Pretoria, 0001 – Republic of South Africa;

IRE (Institut National des Radioéléments), stabilimento sito in Zoning Industriel, Avenue de l'Espérance, 6220 Fleurus – Belgium.

Produttori del prodotto finito:

GE Healthcare Buchler GmbH &Co. KG, Gieselweg 1 – 38110 Braunschweig - Germany: tutte le fasi di produzione

Indicazioni terapeutiche: medicinale per uso diagnostico.

1. Il sodio ioduro (^{131}I) può essere somministrato come dose «tracciante» per lo studio della cinetica del radioiodio. La stima della captazione tiroidea e dell'effettiva emivita ottenuta con una determinata dose tracciante può essere utilizzata per calcolare l'attività richiesta per la terapia con radioiodio.

2. Può essere eseguita scintigrafia tiroidea con sodio ioduro (^{131}I) per patologie benigne, solo quando non siano disponibili radiofarmaci con una dosimetria più favorevole, ad esempio, iodio-123 o tecnezio-99m.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fatto salvo un periodo transitorio della durata di 120 giorni, a decorrere da tale data, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati. La stessa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A02067

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Melleva»

Estratto determina AAM/AIC n. 29/2017 del 28 febbraio 2017

Procedura europea n. NL/H/3525/01-02/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MELLEVA, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Exeltis Healthcare S.L.

Confezioni:

«0.150 mg/0.020 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister al/pvc/pvdc - AIC n. 044523013 (in base 10);

«0.150 mg/0.020 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister al/pvc/pvdc - AIC n. 044523025 (in base 10);

«0.150 mg/0.020 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister al/pvc/pvdc - AIC n. 044523037 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 0,150 mg di desogestrel e 0,020 mg di etinilestradiolo.

Principio attivo:

desogestrel/etinilestradiolo.

Eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K-30 (E1201), RRR-alfa-tocoferolo(E307), olio di soia, silice colloidale idrata (E551), silice colloidale anidra (E551), acido stearico (E570);

film di rivestimento della compressa: ipromellosa 2910 (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171).

Confezioni:

«0.150 mg/0.030 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister al/pvc/pvdc - AIC n. 044523049 (in base 10);

«0.150 mg/0.030 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister al/pvc/pvdc - AIC n. 044523052 (in base 10);

«0.150 mg/0.030 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister al/pvc/pvdc - AIC n. 044523064 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 0,150 mg di desogestrel e 0,030 mg di etinilestradiolo.

Principio attivo:

desogestrel/etinilestradiolo.

Eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K-30 (E1201), RRR-alfa-tocoferolo(E307), olio di soia, silice colloidale idrata (E551), silice colloidale anidra (E551), acido stearico (E570);

film di rivestimento della compressa: ipromellosa 2910 (E464), triacetin (E1518), polisorbato 80, titanio diossido (E171).

Produttori del principio attivo:

desogestrel: Industriale Chimica, S.r.l., via E.H. Grieg, 13 - 21047 Saronno (Varese), Italia;

etinilestradiolo: Aspen OSS B.V. Kloosterstraat 6, 5349 AB OSS - Paesi Bassi; Aspen OSS B.V. Veersemeer 4, 5347 JN OSS - Paesi Bassi.

Produttori del prodotto finito:

Laboratorios Leon Farma, S.A. C/ La Vallina s/n. Polígono Industrial, Navatejera, Villaquilambre, 24008 Léon, Spagna (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Manantial Integra, S.L.R., Polígono Industrial Neinor-Henares, E-3, Loc. 23 y 24 Meco, 28880 Madrid, Spagna (confezionamento secondario);

Laboratorios de Análisis Dr. Echevarne, C/ Provença 312 baixos 08037 Barcelona, Spagna (controllo dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

La decisione di prescrivere Melleva deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli relativi alle tromboembolie venose (TEV) e il confronto tra il rischio di TEV associato a Melleva e quello associato ad altri contraccettivi ormonali combinati COC.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0.150 mg/0.020 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister al/pvc/pvdc;

«0.150 mg/0.020 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister al/pvc/pvdc;

«0.150 mg/0.020 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister al/pvc/pvdc;

«0.150 mg/0.030 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister al/pvc/pvdc;

«0.150 mg/0.030 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister al/pvc/pvdc;

«0.150 mg/0.030 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister al/pvc/pvdc.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«0.150 mg/0.020 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044523013;

«0.150 mg/0.030 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044523049.

RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezioni:

«0.150 mg/0.020 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044523025;

«0.150 mg/0.020 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044523037;

«0.150 mg/0.030 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044523052;

«0.150 mg/0.030 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044523064.

RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02068

AUTORITÀ INTERREGIONALE DI BACINO DELLA BASILICATA

Adozione del I Aggiornamento 2017 del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico.

Con deliberazione n. 1 del 14 febbraio 2017 - decreto legislativo 3 aprile 2006 n. 152 art. 65 - il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino della Basilicata ha adottato il I Aggiornamento annuale 2017 del Piano stralcio per la difesa dal rischio idrogeologico: aree di versante.

L'aggiornamento e la relativa documentazione sono consultabili sul sito internet dell'Autorità bacino della Basilicata: www.adb.basilicata.it per trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Le osservazioni al Piano possono essere inoltrate all'Autorità di bacino della Basilicata, oltre che alla regione territorialmente competente, entro quaranta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso.

17A02143

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 marzo 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0592
Yen	120,55
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4337
Lira Sterlina	0,863
Fiorino ungherese	309,55
Zloty polacco	4,3091
Nuovo leu romeno	4,529
Corona svedese	9,5335
Franco svizzero	1,0694
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,9673
Kuna croata	7,409
Rublo russo	61,5602
Lira turca	3,9328
Dollaro australiano	1,3937
Real brasiliano	3,2896
Dollaro canadese	1,4183
Yuan cinese	7,305
Dollaro di Hong Kong	8,2235
Rupia indonesiana	14138,32
Shekel israeliano	3,895
Rupia indiana	70,5955
Won sudcoreano	1222,76
Peso messicano	20,6859
Ringgit malese	4,7113
Dollaro neozelandese	1,5079
Peso filippino	53,251
Dollaro di Singapore	1,4936
Baht tailandese	37,104
Rand sudafricano	13,7644

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A02215

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 marzo 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0576
Yen	120,61
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,434
Lira Sterlina	0,8671
Fiorino ungherese	309,52
Zloty polacco	4,3075
Nuovo leu romeno	4,5384
Corona svedese	9,5218
Franco svizzero	1,073
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,9443
Kuna croata	7,409
Rublo russo	61,356
Lira turca	3,8894
Dollaro australiano	1,392
Real brasiliano	3,2974
Dollaro canadese	1,4191
Yuan cinese	7,2976
Dollaro di Hong Kong	8,212
Rupia indonesiana	14115,79
Shekel israeliano	3,8885
Rupia indiana	70,47
Won sudcoreano	1215,71
Peso messicano	20,6124
Ringgit malese	4,7038
Dollaro neozelandese	1,5153
Peso filippino	53,237
Dollaro di Singapore	1,492
Baht tailandese	37,111
Rand sudafricano	13,7038

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A02216

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 marzo 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0556
Yen	120,65
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4335
Lira Sterlina	0,86753
Fiorino ungherese	310,7
Zloty polacco	4,313
Nuovo leu romeno	4,5503
Corona svedese	9,5223
Franco svizzero	1,0702
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,9513
Kuna croata	7,4213
Rublo russo	61,7573
Lira turca	3,9434
Dollaro australiano	1,3968
Real brasiliano	3,3151
Dollaro canadese	1,4193
Yuan cinese	7,2953
Dollaro di Hong Kong	8,1982
Rupia indonesiana	14144,8
Shekel israeliano	3,8879
Rupia indiana	70,496
Won sudcoreano	1216,36
Peso messicano	20,713
Ringgit malese	4,7082
Dollaro neozelandese	1,5219
Peso filippino	53,198
Dollaro di Singapore	1,4947
Baht tailandese	37,236
Rand sudafricano	13,7908

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A02217

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 marzo 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0551
Yen	120,95
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4337
Lira Sterlina	0,86653
Fiorino ungherese	311,14
Zloty polacco	4,3171
Nuovo leu romeno	4,5499
Corona svedese	9,5525
Franco svizzero	1,0709
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0458
Kuna croata	7,4312
Rublo russo	62,6102
Lira turca	3,9603
Dollaro australiano	1,4044
Real brasiliano	3,3436
Dollaro canadese	1,4272
Yuan cinese	7,2912
Dollaro di Hong Kong	8,1949
Rupia indonesiana	14135,85
Shekel israeliano	3,8938
Rupia indiana	70,3995
Won sudcoreano	1222,35
Peso messicano	20,877
Ringgit malese	4,7002
Dollaro neozelandese	1,5277
Peso filippino	53,117
Dollaro di Singapore	1,4986
Baht tailandese	37,287
Rand sudafricano	13,9979

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A02218

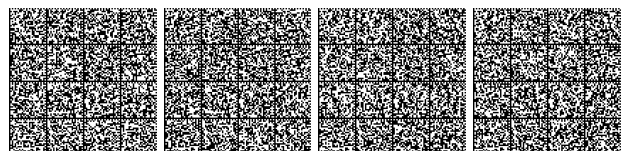
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 marzo 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0606
Yen	122,42
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4331
Lira Sterlina	0,8725
Fiorino ungherese	312,27
Zloty polacco	4,3259
Nuovo leu romeno	4,549
Corona svedese	9,5778
Franco svizzero	1,0743
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,1405
Kuna croata	7,419
Rublo russo	62,6964
Lira turca	3,9801
Dollaro australiano	1,4095
Real brasiliano	3,3694
Dollaro canadese	1,4322
Yuan cinese	7,3336
Dollaro di Hong Kong	8,2367
Rupia indonesiana	14185,77
Shekel israeliano	3,9086
Rupia indiana	70,6725
Won sudcoreano	1226,28
Peso messicano	20,9681
Ringgit malese	4,7231
Dollaro neozelandese	1,5348
Peso filippino	53,281
Dollaro di Singapore	1,5041
Baht tailandese	37,556
Rand sudafricano	14,0681

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A02219

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Lincovex 400 mg/g», polvere solubile per suini e polli.

Estratto decreto n. 16 del 14 febbraio 2017

Procedura decentrata n. PT/V/125/001/DC.

Medicinale veterinario LINCOVEX 400 mg/g, polvere solubile per suini e polli.

Titolare A.I.C.: Global Vet Health S.L. C/Capçanes n. 12-bajos Poligono Agro-Reus REUS - 43206 (Spagna).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento SP Veterinaria SA, Ctra Reus Vinyols km 4.1 Riudoms 43330 (Spagna).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.

Sacco da 1 kg A.I.C. n. 104983010.

Composizione:

principio attivo: lincomicina (cloridrato) 400,0 mg.;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: suini e polli (broilers).

Indicazioni terapeutiche:

suini: trattamento della dissenteria suina causata da Brachyspira hyodysenteriae per somministrazione orale mediante acqua di bevanda;

polli: per il controllo dell'enterite necrotica da Clostridium perfrigens.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi;

periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Tempi di attesa:

suini: carne e visceri: zero giorni;

polli: carne e visceri: zero giorni;

uova: uso non autorizzato in galline ovaiole che producono uova per consumo umano.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

17A02069

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Covexin 10», sospensione iniettabile per ovini e bovini.

Estratto provvedimento n. 78 del 21 febbraio 2017

Medicinale veterinario ad azione immunologica «Covexin 10», sospensione iniettabile per ovini e bovini.

Confezioni:

flacone da 50 ml - A.I.C. n. 103690020;

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 103690032.

Titolare A.I.C: Zoetis Italia S.r.l. - Via Andrea Doria, 41 M - 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento: procedura di mutuo riconoscimento n. UK/V/0201/II/020/G.

Raggruppamento di variazioni di tipo II:

variazione di tipo IA: B.I.a.4.c: soppressione di controlli in corso di fabbricazione non significativi;

variazione di tipo II: B.II.d.1.e: modifica dei limiti di specifica al di fuori dei limiti approvati (vedi nuova composizione quali-quantitativa riportata su SPC allegato.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

eliminazione dei seguenti controlli in corso di fabbricazione:

Ph durante la fase di semina e raccolta per la produzione degli antigeni *novyi* e C. *tetani*;

torbidità durante la fase di raccolta per la produzione dell'antigene C. *tetani*;

modifica dei limiti di specifica al di fuori dei limiti approvati, nel modo seguente:

Tossoide di C. *perfrigens* tipo A ≥ 0,9 U;

Tossoide (ß) di C. *perfrigens* tipo B e C ≥ 12,4 U;

Tossoide (ε) di C. *perfrigens* tipo D ≥ 5, 1 U;

Tossoide di C. *novyi* ≥ 1,2 U;

Tossoide di C. *septicum* ≥ 3,6 U;

Tossoide C. *tetani* ≥ 2,5 U;

Tossoide C. *sordellii* ≥ 0,8 U;

Tossoide C. *haemolyticum* ≥ 16,5 U;

Anacoltura di C. *chauvoei* soddisfa la Ph. Eur.

Le specifiche approvate per gli antigeni del tossoide C. *sordellii* e il tossoide C. *novyi* sono:

specifiche al rilascio ≥ 1,0 U (C. *sordelli*) e ≥ 1,5 U (C. *Novyi*);

specifiche alla fine del periodo di validità ≥ 0,8 U (C. *sordelli*) e ≥ 1,2 U (C. *Novyi*).

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro centottanta giorni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A02070

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Pracetam 200 mg/ml», soluzione per uso in acqua da bere per suini.

Estratto provvedimento n. 55 del 10 febbraio 2017

Medicinale veterinario «Pracetam 200 mg/ml» soluzione per uso in acqua da bere per suini.

Confezioni: A.I.C. n. 104215013-025-037-049.

Titolare dell'A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A., viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB).

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: FR/V/0181/001/IB/011/G.

Si autorizzano le modifiche di seguito descritte:

l'aggiunta della società Ceva Sante Animale, Zone Industrielle Tres le Bois - 22603 Loudeac (Francia) come sito responsabile della produzione, del confezionamento primario e secondario e del rilascio dei lotti del prodotto finito;

l'eliminazione della società Ceva Sante Animale, 200 avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches - 53000 Laval (Francia) come sito responsabile del confezionamento secondario e del rilascio dei lotti del prodotto finito;

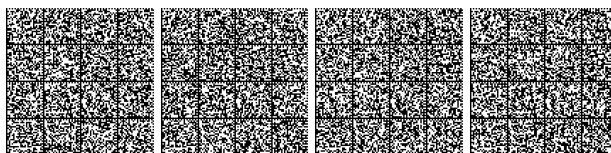
l'eliminazione della società Vetoquinol Biowet, 66-400 Gorzow Wielkopolski - Ponogne come sito responsabile del confezionamento secondario;

l'aggiunta della società Ceva Sante Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutiere - 53950 Louverne (Francia) come sito responsabile del rilascio dei lotti e del prodotto finito;

l'aggiunta della società Ceva Sante Animale. 3 Avenue des Cypres - 53950 Louverne (Fancia) come sito responsabile del confezionamento secondario;

le modifiche minori al processo di produzione del prodotto finito relativamente al nuovo sito di Ceva Sante Animale, Zone Industrielle Tres le Bois - 22603 Loudeac;

la modifica delle specifiche del confezionamento primario.

La variazione sopra indicata comporta la modifica della sezione 1 del foglietto illustrativo e delle relative sezioni delle etichette come di seguito indicato:

Foglietto illustrativo

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Ceva Salute Animale S.p.A. - Viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB).

Titolare all'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Ceva Sante Animale - Zone Industrielle Tres le Bois - 22603 Loudeac - Francia,

oppure

Ceva Sante Animale - Boulevard de la Communication - Zone Autoroutiere - 53950 Louverne - Francia.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A02071

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Poulvac Marek CVI» e «Poulvac Marek CVI + HVT».

Estratto provvedimento n. 13 del 19 gennaio 2017

Medicinali veterinari:

«Poulvac Marek CVI»:

confezioni:

6 fiale da 1000 dosi (in N_2 liquido) - A.I.C. n. 101489019;

1 fiala da 1000 dosi (in N_2 liquido) - A.I.C. n. 101489021;

1 fiala da 2000 dosi (in N_2 liquido) - A.I.C. n. 101489033;

«Poulvac Marek CVI + HVT»:

confezioni:

1 fiala da 1000 dosi (in N_2 liquido) - A.I.C. n. 103256018;

1 fiala da 2000 dosi (in N_2 liquido) - A.I.C. n. 103256020.

Titolare dell'A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l., via Andrea Doria, 41 M - 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: NL/V/xxxx/WS/003.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: «Introduzione di una etichetta interna internazionale per il confezionamento primario di piccole dimensioni».

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come segue:

Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per entrambi i prodotti:

punto 4.9 - Posologia e via di somministrazione - aggiungere le seguenti frasi: «La preparazione del vaccino deve essere pianificata prima della rimozione delle fiale dall'azoto liquido e la quantità esatta di fiale di vaccino e il volume di diluente necessario devono essere calcolati per primi. Non sono presenti informazioni del numero di dosi sulle fiale, una volta rimosse dall'asta portafiale. Deve essere fatta particolare attenzione ad evitare scambi di fiale con numero di dosi differente e ad utilizzare il diluente corretto»;

punto 6.5 - Natura e composizione del confezionamento primario - aggiungere le seguenti frasi: «Le fiale sono conservate in aste portafiale contenute in contenitori di azoto liquido. Il numero di dosi è indicato sull'estremità di ciascuna asta portafiale».

Le stesse modifiche, rispettivamente per il punto 8 - Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione e il punto 15 - Altre informazioni devono essere riportate per il foglietto illustrativo di entrambi i prodotti.

Etichetta interna di piccole dimensioni del prodotto «Poulvac Marek CVI»:

Punto 2 - Quantità di principio attivo - eliminare quanto riportato e scrivere: «CVI 988 $\geq$ 250 $CCID_{50}$/ds»;

Punto 3 - Contenuto in peso, volume o numero di dosi - cancellare: «1000 ds, 2000 ds»;

Punto 4 - Via(e) di somministrazione - cancellare: «Pro inj»;

Punto 7 - Data di scadenza - aggiungere: «PROD:»;

Punto 8 - La scritta solo per uso veterinario - cancellare quanto riportato e scrivere: «Ad us Vet».

Etichetta interna di piccole dimensioni del prodotto «Poulvac Marek CVI + HVT»:

Punto 2 - Quantità di principio attivo - sostituire le lettere: «DS» con le lettere: «ds»;

Punto 3 - Contenuto in peso, volume o numero di dosi - cancellare: «1000 ds, 2000 ds»;

Punto 4 - Via(e) di somministrazione - sostituire: «o» con:«/»;

Punto 7 - Data di scadenza - aggiungere: «PROD:»;

Punto 8 - La scritta solo per uso veterinario - cancellare la frase: «Solo per uso veterinario» e scrivere: «Ad us Vet».

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A02072

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Liquidazione coatta amministrativa della «Nuova Tiglio Soc. coop.», in Fagagna e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 290 dd. 24 febbraio 2017 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Nuova Tiglio Soc. Coop.» in liquidazione, con sede in Fagagna, C.F. 01917030304, costituita il giorno 13 settembre 1995 per rogito notaio dott. Alfredo Catena di Udine, ed ha nominato commissario liquidatore la dott.ssa Doretta Cescon, con studio in Udine, via Morpurgo n. 34.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

17A02144

Scioglimento della «5 Erre Società cooperativa», in Lusevera.

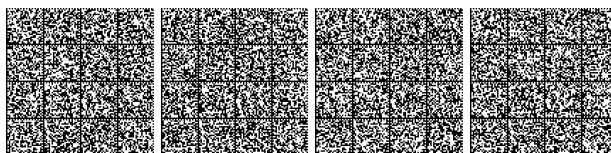
Con deliberazione n. 284 dd. 24 febbraio 2017 la Giunta regionale ha sciolto per atto dell'autorità, ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, senza nomina di un commissario liquidatore, ai sensi di quanto disposto dal 1° comma dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, la cooperativa «5 Erre Società Cooperativa» corrente in Lusevera, C.F. 02758540302, costituita il giorno 29 novembre 2013 per rogito notaio dott. Roberto Riccioni di Tricesimo.

I creditori o altri interessati possono chiedere la nomina motivata del commissario liquidatore, ai sensi del succitato art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

17A02145

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

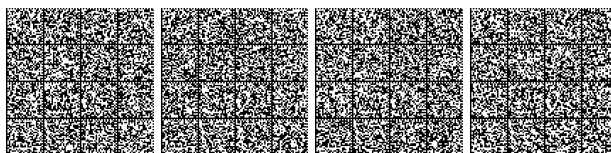
(WI-GU-2017-GU1-068) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.